

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Agnucaston® forte Filmtabletten** Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach drei Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Agnucaston forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agnucaston forte beachten?
3. Wie ist Agnucaston forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agnucaston forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Agnucaston forte und wofür wird es angewendet?**

Agnucaston forte ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung des prämenstruellen Syndroms (monatlich wiederkehrende Beschwerden vor Einsetzen der Regelblutung) bei erwachsenen Frauen ab 18 Jahren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agnucaston forte beachten?**

##### **Agnucaston forte darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt (Agnus castus fructus) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Agnucaston forte einnehmen

- wenn bei Ihnen ein östrogen-sensitiver Tumor vorliegt bzw. in der Vergangenheit aufgetreten ist.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden: Dopaminagonisten (z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bei Parkinson-Krankheit), Dopamin-Antagonisten (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bei Schizophrenie, bipolaren Störungen, Übelkeit und Erbrechen), Östrogene (z.B. im Rahmen einer Hormonersatztherapie) oder Antiöstrogene (z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bei Brustkrebs).
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Störung der Hypophyse aufgetreten ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verstärken.

Sollten Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels unterbrechen und unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren (siehe Abschnitt 4).

## **Kinder und Jugendliche**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern vor der Pubertät besteht kein relevanter Nutzen. Die Anwendung bei Kindern vor der Pubertät und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender adäquater Daten nicht empfohlen.

## **Einnahme von Agnucaston forte zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Mönchspfefferfrüchten-Trockenextrakt mit Dopaminagonisten (z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bei Parkinson-Krankheit), Dopamin-Antagonisten (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bei Schizophrenie, bipolaren Störungen, Übelkeit oder Erbrechen), Östrogenen (z.B. im Rahmen einer Hormonersatztherapie) und Antiöstrogenen (z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bei Brustkrebs) können nicht ausgeschlossen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Wenn Sie einen Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal aufsuchen, denken Sie daran, dieses zu informieren, dass Sie dieses nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es besteht kein Grund für die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft. Agnucaston forte wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Aufgrund fehlender adäquater Daten wird die Einnahme während der Stillzeit nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden keine Studien durchgeführt. Aktuell liegen keine Nachweise dafür vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Agnucaston forte Filmtabletten beeinträchtigt wird. Jedoch kann bei Patienten, bei denen Schwindel auftritt, die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

## **Agnucaston forte enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Agnucaston forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **Agnucaston forte enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu ‚natriumfrei‘.

## **3. Wie ist Agnucaston forte einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für erwachsene Frauen ab 18 Jahren beträgt 1 Filmtablette einmal täglich.

## **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein (z.B. mit einem Glas Wasser). Kauen Sie die Tabletten nicht.

Für einen optimalen Behandlungseffekt wird die kontinuierliche Einnahme über 3 Monate empfohlen (auch während der Regelblutung).

Wenn die Symptome nach einer kontinuierlichen Einnahme über drei Monate weiter bestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Zur Anwendung bei Kindern vor der Pubertät besteht kein relevanter Nutzen.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender adäquater Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2.).

## **Bestimmte Personengruppen**

Es liegen keine Daten über Dosierungshinweise bei beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion vor.

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Agnucaston forte bei bestehenden Nieren- oder Leberfunktionsstörungen einnehmen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Agnucaston forte eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Agnucaston forte eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder dieses Arzneimittel unabsichtlich eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

## **Wenn Sie die Einnahme von Agnucaston forte vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es besteht das Risiko schwerwiegender allergischer Reaktionen wie Gesichtsschwellung, Dyspnoe (Atemnot) und Schluckstörungen. Bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort unterbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt 2.).

## **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

(Allergische) Hautreaktionen (wie Ausschlag und Nesselsucht), Akne, Kopfschmerzen, Schwindel, gastrointestinale Beschwerden (wie Übelkeit, Bauchschmerzen), Menstruationsstörungen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Agnucaston forte aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Agnucaston forte enthält**

- Der Wirkstoff ist: Eine Filmtablette enthält 20 mg Extrakt (als Trockenextrakt) aus Mönchspfefferfrüchten (*Vitex agnus castus* L., fructus) (7-11:1). Auszugsmittel: Ethanol 70 % (v/v).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Opadry amb II (bestehend aus Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Glycerylmonocaprylocaprat und Natriumlaurylsulfat).

#### **Wie Agnucaston forte aussieht und Inhalt der Packung**

Packungen mit 30 Filmtabletten

Packungen mit 60 Filmtabletten

Packungen mit 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Agnucaston forte Filmtabletten sind weiß bis hellgrau, rund und bikonvex mit einer matten Oberfläche. Die Tablette hat einen Durchmesser von 9,0 – 9,2 mm.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Deutschland  
Tel. 09181 / 231-90  
Fax 09181 / 231-265

### **Z. Nr.:**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Agnucaston forte Filmtabletten
Bulgarien, Dänemark	Cyclodynnon forte
Kroatien, Frankreich, Polen, Slowenien, Schweden	Cyclodynnon
Tschechische Republik	Agnucaston pro ženy
Estland	Agnucaston intens
Deutschland, Luxemburg	Agnucaston 20 mg
Ungarn	Agnucaston Forte 20 mg filmtabletta
Italien	Agnucaston
Lettland	Agnucaston 20 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Agnucaston intens plėvele dengtos tabletės
Rumänien	Cyclodynnon comprimate filmate
Slowakei	Agnucaston forte
Spanien	Agnucaston 20 mg comprimidos recubiertos

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**