

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Strotan® Filmtabletten

Wirkstoff: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 1 Filmtablette enthält 3 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (10–16 : 1);

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Sonstiger Bestandteil: Lactose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Beige-gelbliche, runde Filmtabletten

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

- Menstruationsstörungen (Regeltempoanomalien)
- vor der monatlichen Regelblutung auftretende Beschwerden (prämenstruelle Beschwerden)
- Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie)

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

1 Filmtablette täglich.

Die Einnahme erfolgt nach dem Frühstück mit etwas Flüssigkeit.

Die Anwendung sollte über mehrere Wochen (mindestens 3 Regelzyklen) bis zum Abklingen der Beschwerden durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- bekannte Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Keuschlammfrüchten oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Hypophysentumore
- Mammakarzinom
- Schwangerschaft und Stillzeit (s. 4.6)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin darauf hingewiesen, dass bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei Störungen der Regelblutung zunächst ein Arzt aufgesucht werden sollte, da es sich um Erkrankungen handeln könnte, die einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

Strotan Filmtabletten enthalten Lactose. Patientinnen mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Medikament nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt. Tierexperimentell gibt es Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung der Droge; somit könnte eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten auftreten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Strotan Filmtabletten dürfen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Im Tierversuch wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Haut

- Häufig können allergische Hautreaktionen (z. B. juckende Hautausschläge mit Bläschenbildung) auftreten.
- Sehr selten sind schwere Verlaufsformen beschrieben worden.

Gastrointestinaltrakt

- Gelegentlich können Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

4.9 Überdosierung: Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel

Notfälle sind nicht zu erwarten und bisher nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Andere pflanzliche Gynäkologika

ATC-Code: G02CP01

Es gibt Hinweise, dass wässrig-alkoholische Agnus-castus-Extrakte in vitro die Prolaktinsekretion inhibieren. Humanpharmakologisch ist eine Senkung des Prolaktinspiegels bisher nicht belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da es sich bei dem Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten um ein Wirkstoffgemisch handelt, sind klassisch durchgeführte Bioverfügbarkeitsuntersuchungen wie sie mit chemischen Substanzen durchgeführt werden hier nicht möglich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxische Eigenschaften sind für Vitex-agnus-castus-Extrakte bisher nicht bekannt.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat, Lactose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Copovidon, Macrogol 6000, Talkum, Eudragit RL 30 D, Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Trocken lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 30 [N 1], 60 [N 2], 100 [N 3] und 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Telefon: 040/55 90 5-0
Telefax: 040/55 90 5-100
E-Mail: info@strathmann.de
Internet: www.strathmann.de

8. Zulassungsnummer

6782209.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

06.07.2004

10. Stand der Information

April 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin