



agnus sanol® 4 mg Hartkapseln

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

agnus sanol®
4 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:
4 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7 – 13:1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Glucosesirup (Trockensubstanz), Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln mit einem lavendelfarbenen transparenten Kapseloberteil und einem weiß-opaken Kapselunterteil. Der Kapselinhalt besteht aus einem hellbraunen Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien), Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie), monatlich wiederkehrende Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung (prämenstruelle Beschwerden).

In der Packungsbeilage werden Patientinnen auf folgendes hingewiesen

Bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei Störungen der Regelblutung sollte zunächst ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Einmal täglich 1 Hartkapsel (entsprechend 40 mg Droge) einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) und möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Die Einnahme sollte über mindestens 3 Monatszyklen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Agnus sanol darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Hypophysentumor
- Mammakarzinom

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Aufgrund fehlender Daten ist die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zu empfehlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten *Agnus sanol* nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wegen möglicher dopaminergischer und östrogenischer Wirkungen der Keuschlammfrüchte, können Wechselwirkungen mit Dopamin-Agonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen und Antiöstrogenen nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Agnus sanol darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Tierexperimentell wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion beobachtet.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)
Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10000 bis < 1/1000)
Sehr selten (< 1/10000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, werden folgende Nebenwirkungen beschrieben:

Erkrankungen des Immunsystems

- Systemische Überempfindlichkeitsreaktionen mit Rash (inklusive Exanthem), Urtikaria, Quincke-Ödem, Dyspnoe und Schluckbeschwerden

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Nervensystems

- Kopfschmerzen
 - Schwindelgefühl
- Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

- Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Akne
- Juckreiz

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die Patientin wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen die Anwendung zu beenden und sofort einen Arzt aufzusuchen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Möglicherweise treten die unter Abschnitt 4.8 aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Bei Anzeichen von juckenden, urtikariellen Exanthemen mit Bläschenbildung ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt ist aufzusuchen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden
ATC-Code: G02CP01

Es gibt Hinweise, dass wässrig-alkoholische Extrakte aus Keuschlammfrüchten (*Vitex agnus castus*) *in vitro* die Prolaktinsekretion inhibieren.

Humanpharmakologisch ist eine Senkung des Prolaktinspiegels bisher nicht belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucosesirup (Trockensubstanz), Lactose-Monohydrat, Talkum, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid; **Kapselhülle:** Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132)

1 Hartkapsel enthält 0,007 Proteinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

agnus sanol® 4 mg Hartkapseln



6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus PP/Aluminium

Packungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

UCB Innere Medizin GmbH & Co. KG
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4949
Telefax: 02173/48-4941

8. ZULASSUNGSNUMMER

44169.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
21. Januar 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
06. Juni 2008

10. STAND DER INFORMATION

März 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt