

# Agnucaston®

## Filmtabletten



Wirkstoff: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

**Liebe Patientin, bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Agnucaston Filmtabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Agnucaston Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Agnucaston Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Agnucaston Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Agnucaston Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

### 1. WAS SIND AGNUCASTON FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Agnucaston Filmtabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

#### Agnucaston Filmtabletten werden angewendet bei:

- Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien)
- vor der monatlichen Regelblutung auftretenden Beschwerden (prämenstruellen Beschwerden).
- Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie).

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.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AGNUCASTON FILMTABLETTEN BEACHTEN?

#### Agnucaston Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Keuschlammfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile von Agnucaston Filmtabletten sind.
- bei Hypophysentumoren (Geschwülsten der Hirnanhangdrüse) und Mammakarzinom (Brustkrebs).
- nach Eintritt oder im Falle einer bereits bestehenden Schwangerschaft, da keine ausreichenden Erfahrungen hierzu vorliegen.
- während der Stillzeit, da keine ausreichenden Erfahrungen darüber vorliegen und im Tierversuch eine Verminderung der Milchproduktion beobachtet wurde.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Agnucaston Filmtabletten ist erforderlich:

##### Bei Einnahme von Agnucaston Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Agnucaston Filmtabletten Ihren Arzt befragen, da es Hinweise auf eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei gleichzeitiger Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten gibt.

##### Bei Einnahme von Agnucaston Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Entfällt.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Nach Eintritt oder im Falle einer bereits bestehenden Schwangerschaft dürfen Agnucaston Filmtabletten nicht (mehr) eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen hierzu vorliegen.

Agnucaston Filmtabletten dürfen auch während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen darüber vorliegen und im Tierversuch eine Verminderung der Milchproduktion beobachtet wurde. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

##### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Agnucaston Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Agnucaston Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE SIND AGNUCASTON FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Agnucaston Filmtabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:  
1 mal täglich 1 Filmtablette.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein.

#### Dauer der Anwendung

Agnucaston Filmtabletten sollten Sie über mehrere Monate ohne Unterbrechung - auch während der Regelblutung - einnehmen. Auch nach Abklingen oder Besserung der Beschwerden sollte die Behandlung noch für einige Wochen fortgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Agnucaston Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Agnucaston Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Agnucaston Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

#### Wenn Sie die Einnahme von Agnucaston Filmtabletten vergessen haben:

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Agnucaston Filmtabletten abbrechen

Das Absetzen von Agnucaston Filmtabletten ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Agnucaston Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, können Kopfschmerzen, Juckreiz oder Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen auftreten, sowie Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Quaddelsucht. Es wurden auch schwere Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden beschrieben.

Es wurden vorübergehende psychomotorische Unruhe, Verwirrheitszustände und Halluzinationen beobachtet. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

#### Besondere Hinweise:

Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen beenden Sie bitte die Anwendung von Agnucaston Filmtabletten und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf. Nach Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen dürfen Agnucaston Filmtabletten nicht nochmals angewendet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE SIND AGNUCASTON FILMTABLETLEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C aufbewahren.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN:**

#### Was Agnucaston Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt.

1 Filmtablette enthält:

4,0 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (8,3-12,5:1);

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat-co-(2-trimethylammonioethyl)methacrylatchlorid) (1:2:0,2), Povidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Farbstoffe: E 132, E 171, E 172.

#### Diabetiker-Hinweis:

Agnucaston Filmtabletten enthalten pro Einzeldosis weniger als 0,01 anrechenbare Proteineinheiten (BE).

#### Wie Agnucaston Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Agnucaston Filmtabletten sind in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 90 (N3) Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**BIONORICA AG**  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Telefon: 09181/231-90  
Telefax: 09181/231-265  
Internet: www.bionorica.de • E-mail: info@bionorica.de

#### Mitvertreiber:

Plantamed Arzneimittel GmbH  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Telefon: 09181/231-0  
Telefax: 09181/21850

#### Sonstige Hinweise

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass sich mit einer Regulation Ihres Zyklusgeschehens auch die Wahrscheinlichkeit erhöhen kann, schwanger zu werden.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2007.**