

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Agnus castus STADA® 4 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Agnus castus STADA® jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Agnus castus STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Agnus castus STADA® beachten?
3. Wie ist Agnus castus STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agnus castus STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Agnus castus STADA® und wofür wird es angewendet?

Agnus castus STADA® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden

Agnus castus STADA® wird angewendet

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

Hinweis:

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 Agnus castus STADA® beachten?

Agnus castus STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von Agnus castus STADA® sind
- bei Patienten mit Hypophysentumoren (Geschwülste der Hirnanhangsdrüse)
- bei Patienten mit Mammakarzinom (Brustkrebs)
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Bei Anwendung von Agnus castus STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Da es Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung von Keuschlammfrüchten gibt, könnte eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, darf Agnus castus STADA® in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Agnus castus STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Lactose. Bitte nehmen Sie Agnus castus STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Agnus castus STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Agnus castus STADA® 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:

Nehmen Sie 1-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Art der Anwendung

Agnus castus STADA® soll möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Für eine zuverlässige Wirkung sollte Agnus castus STADA® über mindestens 3 Monatszyklen eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Agnus castus STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Agnus castus STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Überdosierungen mit Agnus castus sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie die Einnahme von Agnus castus STADA® vergessen haben

Falls Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nicht nach, sondern fahren mit der nächsten Einnahme fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Agnus castus STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Nervensystems: Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traks: Häufigkeit nicht bekannt: Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Häufigkeit nicht bekannt: Juckreiz.

Erkrankungen des Immunsystems: Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Quaddelsucht. Es wurden auch schwere Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden beschrieben.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen beenden Sie bitte die Anwendung von Agnus castus und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf. Nach Auftreten von Überempfind-

lichkeitsreaktionen darf Agnus castus 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 ist Agnus castus STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses

Die Dauer der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses beträgt 12 Monate.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Agnus castus STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

1 Filmtablette enthält 4 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7-13:1).

Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Glucosesirup, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette enthält 0,16 g Kohlenhydrate (Glucosesirup, Lactose-Monohydrat).

Wie Agnus castus STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Lachsfarbene, runde, binkonvexe Filmtablette mit Bruchrille auf einer Seite

Agnus castus STADA® ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2007.

9216151 0710 40044564

STADA