

(nicht verschreibungs-pflichtig)

Stoff: Mönchspfeffer-Trockenextrakt	Darreichungsform: Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit	Stärke: 0,240 g Trockenextrakt aus Mönchspfeffern (Spezialextrakt BNO 1095) (7-11:1)
---	---	---

Anlage

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Agnucaston® Lösung

Wirkstoff: Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt (Spezialextrakt BNO 1095)

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, muss Agnucaston Lösung jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. WAS IST AGNUCASTON LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Agnucaston Lösung ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

Agnucaston Lösung wird 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 LÖSUNG BEACHTEN?

Agnucaston Lösung darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Mönchspfefferfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile von Agnucaston Lösung 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 Lösung ist erforderlich:

Bei Einnahme von Agnucaston Lösung mit anderen Arzneimitteln:

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

Bei Einnahme von Agnucaston Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Entfällt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Agnucaston Lösung darf 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 Lösung:

Dieses Arzneimittel enthält 19 Vol.-% Alkohol.

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

3. WIE IST AGNUCASTON LÖSUNG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Agnucaston Lösung immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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 40 Tropfen.
(40 Tropfen entsprechen 1,70 ml bzw. 1,67 g Agnucaston Lösung).

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Agnucaston Lösung am besten mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung:

Agnucaston Lösung 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 Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Flasche zur Entnahme senkrecht halten, s. Abbildung.

Wenn Sie eine größere Menge Agnucaston Lösung eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge von Agnucaston Lösung 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 Lösung vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von Agnucaston Lösung abbrechen:

Das Absetzen von Agnucaston Lösung 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 kann Agnucaston Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Mönchspfefferfrüchte enthalten, können Kopfschmerzen, Juckreiz oder Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauschmerzen 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 Lösung und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf. Nach Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf Agnucaston Lösung nicht nochmals angewendet werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de 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 LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Agnucaston Lösung enthält:

Der Wirkstoff ist Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt (Spezialextrakt BNO 1095).
100 g Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit, enthalten:

0,240 g Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (Spezialextrakt BNO 1095) (7-11:1);

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Enthält 19 Vol.-% Alkohol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 % (V/V), Pfefferminz-Aroma, Polysorbat 20, Povidon 30, Saccharin-Natrium Dihydrat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Gereinigtes Wasser.

Diabetiker-Hinweis:

Agnucaston Lösung enthält keine relevanten anrechenbaren Broteinheiten (BE) .

Wie Agnucaston Lösung aussieht und Inhalt der Packung:

Agnucaston Lösung ist in Packungen mit 50 ml (N1), 100 ml (N2) und 150 ml (N3) (3x50 ml) Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit, erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

BIONORICA SE
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 November 2014.