Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Agnus castus - 1 A Pharma

4 mg Filmtabletten

Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Agnus castus - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agnus castus - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Agnus castus - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agnus castus - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Agnus castus - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Agnus castus - 1 A Pharma ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

Agnus castus - 1 A Pharma wird angewendet bei Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien), Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie) sowie monatlich wiederkehrenden Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung (prämenstruelle Beschwerden).
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 sollten Sie vor der Einnahme von Agnus castus - 1 A

Pharma beachten?

Agnus castus - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Keuschlammfrüchte oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Hypophysentumoren (Geschwülste der Hirnanhangsdrüse)
- bei Mammakarzinom (Brustkrebs)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agnus castus - 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie an einem östrogen-sensitiven Tumor leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie Dopamin-Agonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogene oder Antiöstrogene einnehmen
- wenn Sie an einer Hypophysen-Erkrankung leiden
- wenn Sie an einem Prolaktin-sezernierenden Tumor leiden.
-

Wenn sich die Symptome während der Einnahme von Agnus castus - 1 A Pharma verschlechtern, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

<u>Kinder und Jugendliche</u>

Da keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahen vorliegen, sollte Agnus castus - 1 A Pharma von diesen nicht eingenommen werden.

Einnahme von Agnus castus - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Da es Hinweise auf dopaminerge und östrogene Wirkungen von Keuschlammfrüchten gibt, könnte eine wechselseitige Beeinflussung der Wirkung bei Gabe von Dopamin-Rezeptoragonisten, Dopamin-Rezeptorantagonisten sowie bei Gabe von Östrogenen und Antiöstrogenen auftreten.

Einnahme von Agnus castus - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Agnus castus - 1 A Pharma wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Im Tierversuch wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion beobachtet.

Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Agnus castus - 1 A Pharma enthält Lactose, Glucose und Natrium
Bitte nehmen Sie Agnus castus - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Agnus castus - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
1-mal täglich 1 Filmtablette

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser), möglichst immer zur gleichen Tageszeit, ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Agnus castus - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Anwendung
Für eine zuverlässige Wirkung sollte Agnus castus - 1 A Pharma über mindestens 3 Monatszyklen eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Wenn Sie eine größere Menge von Agnus castus - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Durch eine versehentliche Überdosierung sind keinerlei Risiken zu erwarten, so dass keine speziellen Maßnahmen erforderlich sind.

Wenn Sie die Einnahme von Agnus castus - 1 A Pharma vergessen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen
Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, können schwere allergische Reaktionen wie Gesichtsschwellung, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Schlucken, allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht oder Akne, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Juckreiz oder Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen oder menstruelle Störungen auftreten.
Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu treffen?
Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen beenden Sie bitte die Anwendung von Agnus castus - 1 A Pharma und suchen unverzüglich einen Arzt auf. Nach Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf Agnus castus -1 A Pharma 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
Website: 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 Agnus castus - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der

Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Agnus castus - 1 A Pharma 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:
mikrokristalline Cellulose, sprühgetrockneter Glucosesirup (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Agnus castus - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Agnus castus - 1 A Pharma sind lachsrosa, runde, konvex gebogene Filmtabletten mit einer Kerbe auf einer Seite. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Agnus castus - 1 A Pharma ist in PP-Blisterpackungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma wünscht gute Besserung!

Hinweis
Das Auszugsmittel “Ethanol 60 %” wird ausschließlich zur Herstellung des Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt weitestgehend entfernt.