

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Agnus castus STADA® 4 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

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

### **Was in dieser Gebrauchsinformation steht**

1. Was ist Agnus castus STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Agnus castus STADA® beachten?**

### **Agnus castus STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen **Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- 
- bei Patienten mit **Hypophysentumoren** (Geschwülste der Hirnanhangsdrüse),
- bei Patienten mit **Mammakarzinom** (Brustkrebs),
- während der **Schwangerschaft** und **Stillzeit**.

### **Anwendung von Agnus castus STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Agnus castus STADA® enthält Glucose, Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Agnus castus STADA® 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 STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder

Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:**

Nehmen Sie 1-mal täglich 1 Filmtablette ein.

**Art der Anwendung**

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

**Dauer der Anwendung**

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

**Wenn Sie eine größere Menge von 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Kopfschmerzen,
- Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen,
- Juckreiz,
- 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 Überempfindlichkeitsreaktionen darf Agnus castus 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

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 STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Agnus castus STADA® 4 mg Filmtabletten 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).

**Wie Agnus castus STADA® 4 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Lachsfarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Agnus castus STADA® 4 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

**Zulassungsinhaber**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

**Vertrieb**

STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.