

Gebrauchsinformation:  
Information für Patientinnen



# Agnucaston® 20 mg

Filmtabletten

Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Frauen ab 18 Jahren

**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 nach drei Monaten nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Agnucaston 20 mg und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Agnucaston 20 mg beachten?
- Wie ist Agnucaston 20 mg einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Agnucaston 20 mg aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Agnucaston 20 mg und wofür wird es angewendet?

Agnucaston 20 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung des prämenstruellen Syndroms (monatlich wiederkehrende Beschwerden vor Einsetzen der Regelblutung) bei Frauen ab 18 Jahren.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agnucaston 20 mg beachten?

#### Agnucaston 20 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt (*Agnus castus fructus*) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Agnucaston 20 mg einnehmen
- wenn bei Ihnen ein östrogen-sensitiver Tumor vorliegt bzw. in der Vergangenheit aufgetreten ist.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Dopaminagonisten (z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bei Parkinson-Krankheit), Dopaminantagonisten (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bei Schizophrenie, bipolaren Störungen, Übelkeit und Erbrechen), Östrogene (z.B. im Rahmen einer Hormonersatztherapie) oder Antiöstrogene (z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bei Brustkrebs).
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Störung der Hypophyse aufgetreten ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verstärken.

Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels unterbrechen und unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren (siehe Abschnitt 4).

#### Kinder und Jugendliche

Für die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern vor der Pubertät gibt es keinen Grund. Die Anwendung bei Kindern in der Pubertät und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender adäquater Daten nicht empfohlen.

069



**Einnahme von Agnucaston 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
Wechselwirkungen von Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt mit Dopaminagonisten (z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bei Parkinson-Krankheit), Dopaminantagonisten (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bei Schizophrenie, bipolaren Störungen, Übelkeit oder Erbrechen), Östrogenen (z.B. im Rahmen einer Hormonersatztherapie) und Antiöstrogenen (z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bei Brustkrebs) können nicht ausgeschlossen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie einen Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft aufsuchen, denken Sie daran, diese zu informieren, dass Sie dieses nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht kein Grund für die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft. Agnucaston 20 mg wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Aufgrund fehlender adäquater Daten wird die Einnahme während der Stillzeit nicht empfohlen.

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.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden keine Studien durchgeführt. Aktuell liegen keine Nachweise dafür vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Agnucaston 20 mg Filmtabletten beeinträchtigt wird. Jedoch kann bei Patientinnen, bei denen Schwindel auftritt (siehe Abschnitt 4), die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

#### Agnucaston 20 mg enthält Lactose.

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

#### Agnucaston 20 mg enthält Natrium.

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

### 3. Wie ist Agnucaston 20 mg 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.



069



Die empfohlene Dosis für Frauen ab 18 Jahren beträgt 1 Filmtablette einmal täglich.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein (z.B. mit einem Glas Wasser). Kauen Sie die Tabletten nicht.  
Für einen optimalen Behandlungseffekt wird die kontinuierliche Einnahme über 3 Monate empfohlen (auch während der Regelblutung).  
Wenn die Symptome nach einer kontinuierlichen Einnahme über drei Monate weiterbestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die Anwendung bei Kindern vor der Pubertät besteht kein Grund.  
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender adäquater Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2).

#### Bestimmte Patientengruppen

Es liegen keine Daten für Dosierungsempfehlungen bei beeinträchtigter Nieren-/Leberfunktion vor.  
Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Agnucaston 20 mg bei bestehenden Nieren-/Leberfunktionsstörungen einnehmen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Agnucaston 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Agnucaston 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder dieses Arzneimittel unabsichtlich eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

#### Wenn Sie die Einnahme von Agnucaston 20 mg vergessen haben

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es besteht das Risiko schwerwiegender allergischer Reaktionen wie Gesichtsschwellung, Dyspnoe (Atemnot) und Schluckstörungen. Bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort unterbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt 2).

#### Weitere mögliche Nebenwirkungen

Allergische Hautreaktionen (wie Ausschlag und Nesselsucht), Akne, Kopfschmerzen, Schwindel, gastrointestinale Beschwerden (wie Übelkeit, Bauchschmerzen), Menstruationsstörungen.



Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt (die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 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](http://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 20 mg aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.  
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 Agnucaston 20 mg enthält

Eine Filmtablette enthält 20 mg als Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (*Vitex agnus-castus* L., fructus) (7-11:1). Auszugsmittel: Ethanol 70 % (v/v).

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Opadry amb II (bestehend aus Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171), Glycerolmonocaprylocaprat und Natriumdodecylsulfat).

##### Wie Agnucaston 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 30 Filmtabletten  
Packungen mit 60 Filmtabletten  
Packungen mit 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Agnucaston 20 mg Filmtabletten sind weiß bis hellgrau, rund und bikonvex mit einer matten Oberfläche. Die Tablette hat einen Durchmesser von 9,0 – 9,2 mm.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11 - 15  
92318 Neumarkt  
Deutschland  
Tel. 09181 / 231-90  
Fax 09181 / 231-265

#### Mitvertrieb

PLANTAMED Arzneimittel GmbH  
Kerschensteinerstraße 11 - 15  
92318 Neumarkt  
Tel: +49 (0)9181 231-0  
Fax: +49 (0)9181 21850

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

|  |  |
|--|--|
| Österreich                                       | Agnucaston forte Filmtabletten           |
| Bulgarien, Dänemark                              | Cyclodynon forte                         |
| Kroatien, Frankreich, Polen, Slowenien, Schweden | Cyclodynon                               |
| Tschechische Republik                            | Agnucaston pro ženy                      |
| Estland  | Agnucaston intens                        |
| Deutschland, Luxemburg                           | Agnucaston 20 mg                         |
| Ungarn   | Agnucaston Forte 20 mg filmtableta       |
| Italien  | Agnucaston                               |
| Lettland   | Agnucaston 20 mg apvalkotās tabletes     |
| Litauen  | Agnucaston intens                        |
|  | plēvele dengtos tabletes                 |
| Rumänien   | Cyclodynon comprimate filmate            |
| Slowakei   | Agnucaston forte                         |
| Spanien  | Agnucaston 20 mg comprimidos recubiertos |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

