FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Agnus castus - 1 A Pharma, 4 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
1 Filmtablette enthält:
4 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7-13:1); Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose, Glucose
Agnus castus - 1 A Pharma enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM
Filmtablette
Lachsrosa, runde, konvex gebogene Filmtablette mit einer Kerbe auf einer Seite. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Regeltempoanomalien
Mastodynie
Prämenstruelle Beschwerden

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin auf Folgendes hingewiesen:
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 der Abklärung durch einen Arzt bedürfen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
1-mal täglich 1 Filmtablette (4 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7-13:1) entsprechend 40 mg Droge) einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung
Agnus castus - 1 A Pharma soll mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Die Einnahme sollte über mindestens 3 Monatszyklen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypophysentumoren
- Mammakarzinom

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, die an einem östrogen-sensitiven Tumor leiden oder gelitten haben, sollten vor der Einnahme von Keuschlammfrüchten ihren Arzt aufsuchen.

Patienten, die Dopamin-Agonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogene oder Antiöstrogene anwenden, sollten vor der Einnahme von Keuschlammfrüchten Ihren Arzt aufsuchen.

Keuschlammfrüchte scheinen eine Wirkung auf die Hypophysen-Hypothalamus-Achse zu haben und aus diesem Grund sollten Patienten mit einer Erkrankung der Hypophyse vor der Einnahme einen Arzt befragen.

Bei Prolaktin-sezernierenden Tumoren der Hypophyse, kann die Einnahme von Keuschlammfrüchten die Symptome der Tumoren maskieren.

Falls sich die Symptome während der Einnahme von Agnus castus – 1 A Pharma verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche
Aufgrund fehlender Daten ist die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zu empfehlen

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Agnus castus - 1 A Pharma nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wegen möglicher dopaminerger und östrogener Wirkungen der Keuschlammfrüchte können Wechselwirkungen mit Dopamin-Agonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen oder Antiöstrogenen nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Agnus castus - 1 A Pharma ist während der Schwangerschaft nicht indiziert.
Es liegen keine Daten über die Anwendung von Keuschlammfrüchten bei Schwangeren vor. Tierstudien sind ungenügend im Hinblick auf die Reproduktionstoxikologie (siehe Abschnitt 5.3). Eine Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Keuschlammfrüchte oder deren Metaboliten in die menschliche Milch ausgeschieden werden. Daten aus Reproduktionsstudien legen nahe, dass Keuschlammfrüchte die Laktation beeinflussen können. Ein Risiko für den gestillten Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Eine Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fertilität
Es sind keine Fertilitätsdaten verfügbar.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt
- schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Dyspnö und Schwierigkeiten beim Schlucken (Quincke Ödem)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt
- allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (inklusive Exanthem), Urtikaria, Juckreiz
- Akne

Erkrankungen des Nervensystems
Nicht bekannt
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Nicht bekannt
- Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Nicht bekannt
- Menstruationsstörungen

Die Patientin wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen die Anwendung zu beenden und sofort einen Arzt aufzusuchen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Anzeichen von allergischen Exanthemen mit Bläschenbildung ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Bei Überdosierung von Agnus castus - 1 A Pharma können die in Abschnitt 4.8 genannten Beschwerden verstärkt auftreten.

5. . PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere pflanzliche Gynäkologika
ATC Code: G02CP01

Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

Hemmende Einflüsse auf die Prolaktinfreisetzung und dopaminerge (dopaminagonistische) Wirkungen wurden in präklinischen Studien von verschiedenen Arbeitsgruppen beobachtet. In der Humanpharmakologie ist eine Reduktion des erhöhten Prolaktinspiegels durch Agnus Castus Früchte nicht eindeutig belegt.

Es gibt widersprüchliche Ergebnisse bezüglich der Bindung an Östrogenrezeptoren im Allgemeinen und der bevorzugten Bindung an β- oder α-Rezeptoren. Darüber hinaus gibt es einige Hinweise zur β-Endorphin-ähnlichen Aktivität (möglicherweise über μ-Opiat-Rezeptorbindung).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen nur begrenzte präklinische Daten zur Sicherheit für Vitex Agnus castus Früchte oder deren Präparationen vor.
Studien zur Mutagenität und Kanzerogenität sind nicht durchgeführt worden.
In 2 Toxizitätsstudien mit wiederholter Gabe an Ratten (4 Wochen und 26 Wochen) wurden Anzeichen einer Lebertoxizität beobachtet.
Entsprechende Texts zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durch geführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 . Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PP-Blisterpackungen
Packungsgrößen: 30, 60 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030
E-Mail: medwiss@1apharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

44542.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26. Februar 1999
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Mai 2008

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig