

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mönchspfeffer-ratiopharm[®]

4 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 4 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7-13 : 1).

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Filmtablette enthält 123,5 mg Lactose-Monohydrat und 36,0 mg Glucosesirup.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Lachsfarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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 Behandlung bedürfen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene Frauen:

1-mal täglich 1 Filmtablette

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von *Mönchspfeffer-ratiopharm[®]* bei pubertären Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund mangelnder geeigneter Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Es gibt keine relevante Indikation von *Mönchspfeffer-ratiopharm[®]* bei präpubertären Kindern.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte über mindestens 3 Monatszyklen erfolgen.

Wenn die Symptome nach kontinuierlicher dreimonatiger Anwendung von *Mönchspfeffer-ratiopharm[®]* weiterbestehen, sollte ein Arzt konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patientinnen, die einen östrogen-sensitiven malignen Tumor haben bzw. in der Vergangenheit hatten, sollten Keuschlammfrüchte nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt einnehmen.

Patientinnen, die Dopamin-Agonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogene oder Anti-Östrogene anwenden, sollten vor der Anwendung von Keuschlammfrüchten Rücksprache mit ihrem Arzt halten (siehe Abschnitt 4.5).

Es wird angenommen, dass Keuschlammfrüchte auf die Hypothalamus-Hypophysen-Achse wirken. Patientinnen mit einer Erkrankung der Hypophyse in der Vorgeschichte sollten daher die Einnahme dieses Arzneimittels mit einem Arzt abklären.

Bei Prolaktin-sezernierenden Hypophysentumoren können bei Einnahme von Keuschlammfrüchten die Symptome des Tumors maskiert werden.

Wenn sich die Symptome während der Einnahme von *Mönchspfeffer-ratiopharm[®]* verschlechtern, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von *Mönchspfeffer-ratiopharm[®]* bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist aufgrund fehlender geeigneter Daten nicht begründet.

Sonstige Bestandteile

Lactose, Glucose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten *Mönchspfeffer-ratiopharm[®]* nicht einnehmen.

Hinweis für Diabetikerinnen:

1 Filmtablette *Mönchspfeffer-ratiopharm[®]* enthält 0,015 Broteinheiten (BE).

Natrium

Mönchspfeffer-ratiopharm[®] enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen wurden nicht berichtet.

Aufgrund der möglichen dopaminergen und östrogenen Wirkungen von Keuschlammfrüchten können Wechselwirkungen mit Dopamin-Agonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen oder Antiöstrogenen nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht keine Indikation für die Einnahme während der Schwangerschaft.

Schwangerschaft

Daten zur Anwendung von Keuschlammfrüchten bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität sind unzureichend (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe aus Keuschlammfrüchten oder deren Metaboliten in die Muttermilch gelangen. Daten aus reproduktionstoxikologischen Studien geben einen Hinweis, dass Keuschlammfrüchte die Milchbildung beeinflussen. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung der Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erkrankungen des Immunsystems

Schwere allergische Reaktionen mit Schwellung des Gesichts, Dyspnoe und Schluckbeschwerden (Quincke-Ödem).

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- und Unterbauchschmerzen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergische Hautreaktionen wie z. B. Ausschlag und Urtikaria, Akne, Juckreiz.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Menstruationsstörungen

Die Patientin wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergischen Hautausschlägen mit Bläschenbildung 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

Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet.

Möglicherweise treten bei Überdosierung die oben aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin aufgefordert bei Überdosierung einen Arzt aufzusuchen. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: pflanzliche Gynäkologika, ATC-Code: G02CP01

Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

Inhibitorische Effekte auf die Prolaktinfreisetzung und dopaminerge (dopaminagonistische) Effekte wurden durch verschiedene Arbeitsgruppen in präklinischen Studien gezeigt. Humanpharmakologisch ist eine Senkung von erhöhten Prolaktinspiegeln durch Keuschlammfrüchte (*Vitex agnus-castus*-Früchte) bisher nicht eindeutig belegt.

Es gibt widersprüchliche Ergebnisse bezüglich der Bindung an den Östrogenrezeptor im Allgemeinen und der bevorzugten Bindung an β - oder α -Rezeptoren.

Darüber hinaus gibt es Hinweise auf eine β -Endorphin-artige Aktivität (möglicherweise über Bindung an μ -Opiatrezeptoren).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt nur begrenzte präklinische Sicherheitsdaten für *Vitex agnus-castus*-Früchte oder deren Präparate.

Tests auf Mutagenität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

In zwei Toxizitätsstudien mit wiederholter Verabreichung an Ratten (4 Wochen, 26 Wochen) wurden Anzeichen einer Lebertoxizität beobachtet.

Es wurden keine ausreichenden Tests zur Reproduktionstoxizität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Glucosesirup, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 4000, Titandioxid, Eisen-III-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

60 Filmtabletten

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

44253.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. Januar 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 5. Juni 2008

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig