

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Agnolyt MADAUS**

Hartkapseln

Wirkstoff: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält:

4,0 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7–13: 1)

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

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 Untersuchung bedürfen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Einmal täglich 1 Kapsel (entsprechend 40 mg Droge) einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Agnolyt MADAUS bei Kindern und Jugendlichen.

Art der Anwendung

Die Kapseln sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte über mindestens 3 Monatszyklen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat darf nicht eingenommen werden bei:

- 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

Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactose-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten *Agnolyt MADAUS* nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind nicht bekannt. Tierexperimentell gibt es Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung der Droge; somit könnte eine wechselseitige Wirkungs-

abschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Agnolyt MADAUS darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Tierexperimentell wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

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

Agnolyt MADAUS hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ($\geq 1/10$)Häufig: ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)Gelegentlich: ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)Selten: ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)Sehr selten: ($< 1/10.000$)

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

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, werden Kopfschmerzen, Juckreiz oder Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen beschrieben. Es werden auch Fälle von systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen mit Exanthem, Urtikaria, Quincke-Ödem, Dyspnoe und Schluckbeschwerden beschrieben. 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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Auch bei Einnahme größerer Mengen *Agnolyt MADAUS* sind keinerlei Risiken zu erwarten, so dass keine speziellen Maßnahmen erforderlich sind

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden
ATC-Code: G02CP01

Es gibt Hinweise, daß wäßrig-alkoholische Extrakte aus Keuschlammfrüchten (*Vitex agnus-castus*) in vitro die Prolaktinsekretion inhibieren. Humanpharmakologisch ist eine Senkung des Prolaktinspiegels bisher nicht belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

5.4 Bioverfügbarkeit

entfällt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glucosesirup, Lactose-Monohydrat, Talkum, Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Farbstoff E 171

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Alublister

Unverkäufliches Muster mit 10 Hartkapseln
Packung mit 30 Hartkapseln
Packung mit 60 Hartkapseln
Packung mit 100 Hartkapseln
Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in Verkehr gebracht

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

44182.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.01.1999/05.06.2008

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt