

**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).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtabletten

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**

1-mal täglich 1 Filmtablette

Die Filmtabletten sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit mit ausreichend Flüssigkeit 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.
- Hypophysentumor
- Mammakarzinom

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Hinweis für Diabetikerinnen:

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

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen sind nicht bekannt. Tierexperimentell gibt es jedoch Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung der Droge; somit könnte eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptor-Antagonisten auftreten.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

**Mönchspfeffer-ratiopharm®** 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**

Nicht zutreffend

**4.8 Nebenwirkungen****Erkrankungen des Nervensystems**

Kopfschmerzen

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Dyspnoe

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Schluckbeschwerden, Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- und Unterbauchschmerzen.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Juckreiz, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen mit Exanthem, Urtikaria und Quincke-Ödem.

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

**4.9 Überdosierung**

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

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.

**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

**10. STAND DER INFORMATION**

September 2016

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

---

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt