

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Agnucaston 20 mg
Filmdabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Filmdablette enthält 20 mg Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (*Vitex agnus-castus* L., fructus) (7 - 11 : 1).

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (v/v).

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat: 50,00 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmdablette

Weiß bis hellgraue, runde, bikonvexe Filmdablette mit matter Oberfläche.
Die Dablette hat einen Durchmesser von 9,0 – 9,2 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung des prämenstruellen Syndroms.
Agnucaston 20 mg Filmdabletten werden bei Frauen ab 18 Jahren angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Frauen ab 18 Jahren: 1 Filmdablette einmal täglich.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen Grund für eine Anwendung bei Kindern vor der Pubertät. Die Anwendung bei Kindern in der Pubertät und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender adäquater Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Besondere Patientengruppen

Es liegen keine Daten für Dosierungsempfehlungen bei beeinträchtigter Nieren-/Leberfunktion vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Nehmen Sie die Filmdabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein (z.B. mit einem Glas Wasser). Kauen Sie die Dabletten 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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patientinnen, bei denen ein östrogen-sensitiver Tumor vorliegt oder in der Vorgeschichte aufgetreten war, sollten sich vor der Einnahme von Agnucaston 20 mg zuerst an ihren Arzt wenden.

Patientinnen, die Dopaminagonisten, Dopaminantagonisten, Östrogene und Antiöstrogene einnehmen, sollten sich vor der Anwendung von Agnucaston 20 mg an ihren Arzt wenden (siehe Abschnitt 4.5).

Wenn sich die Symptome während der Einnahme des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

Da Mönchspfefferfrüchte vermutlich über die Hypophysen-Hypothalamus-Achse wirken, sollten sich Patientinnen mit einer Störung der Hypophysenfunktion in der Vorgeschichte vor der Einnahme des Arzneimittels an einen Arzt wenden.

Bei Vorliegen eines Prolaktin-produzierenden Tumors der Hypophyse kann die Einnahme von Mönchspfefferfrüchte-Extrakt die Symptome des Tumors verschleiern.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender adäquater Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine berichtet.

Aufgrund der möglichen dopaminergen und östrogenen Wirkungen können Wechselwirkungen von Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt mit Dopaminagonisten, Dopamin-antagonisten, Östrogen und Antiöstrogenen nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht kein Grund für die Anwendung während einer Schwangerschaft.

Schwangerschaft:

Zur Anwendung von Mönchspfefferfrüchten bei Schwangeren liegen keine Daten vor.

Tierstudien sind im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität nicht ausreichend (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus Mönchspfefferfrüchte oder deren Metaboliten in die Muttermilch übergehen.

Daten aus nicht-klinischen Studien lassen vermuten, dass sich der Mönchspfefferfrüchte-Trochenextrakt auf die Milchbildung auswirken kann.

Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fertilität:

Zu den möglichen Wirkungen auf die Fruchtbarkeit liegen keine klinischen Daten vor.

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

Zur Auswirkung 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 4.8), die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Dyspnoe und Schluckstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt: Gastrointestinale Störungen (wie Übelkeit, Bauchschmerzen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Allergische Hautreaktionen (wie Ausschlag und Nesselsucht), Akne

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit nicht bekannt: Menstruationsstörungen

Die Patientin wird in der Packungsbeilage darauf hingewiesen, dass sie die Einnahme dieses Arzneimittels unterbrechen und unverzüglich ihren Arzt kontaktieren muss (siehe Abschnitt 2 der Packungsbeilage), wenn eine schwerwiegende allergische Reaktion auftritt.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, die oben nicht erwähnt wurden, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

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 wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet.

Behandlung bei Überdosierung:

Wenn Symptome einer Überdosierung auftreten, muss eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Gynäkologika

ATC-Code: G02CX03

Die Wirkungsweise ist nicht bekannt.

Eine hemmende Wirkung auf die Freisetzung von Prolaktin und dopaminerge (dopamin-agonistische) Wirkungen wurden in präklinischen Studien von mehreren Arbeitsgruppen festgestellt. In der Humanpharmakologie wurde eine Senkung erhöhter Prolaktinspiegel durch Mönchspfefferfrüchte nicht eindeutig belegt.

Zur Bindung an den Östrogenrezeptor im Allgemeinen und zur bevorzugten Bindung an β - bzw. α -Rezeptoren liegen widersprüchliche Ergebnisse vor. Darüber hinaus gibt es einige Hinweise in Bezug auf die β -endorphin-ähnliche Wirkung (möglicherweise über die μ -Opioidrezeptorbindung).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Studien zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit vor, da nicht alle Wirkstoffe detailliert bekannt sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Mönchspfefferfrüchte bzw. darauf basierende Zubereitungen liegen nur begrenzte nicht-klinische Daten zur Sicherheit vor.

Ratten erhielten den Wirkstoff über einen Zeitraum von 26 Wochen in Dosierungen von bis zu 843,7 mg/kg. Selbst in der niedrigsten Dosis (entspricht ungefähr dem 13-fachen der Dosis beim Menschen) wurde eine hepatozelluläre Hypertrophie diagnostiziert, jedoch wurden keine entzündlichen oder degenerativen Läsionen festgestellt.

Der Test zur Mutagenität (AMES-Test) mit dem Wirkstoff wie auch der *in-vitro* durchgeführte Mouse-Lymphoma-Assay, der *in-vivo* durchgeführte Mikronukleus-Test und der Test zur unplanmäßigen DNA-Synthese mit einem Spissumextrakt aus Mönchspfefferfrüchten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Adäquate Tests zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Agnucaston 20 mg ist in PVC/PVDC/Aluminium-Blistern erhältlich.
Jeder Blister enthält 15 Filmtabletten.

Es sind folgende Packungsgrößen verfügbar:

Packung mit 30 Filmtabletten
Packung mit 60 Filmtabletten
Packung mit 90 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

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11 - 15
92318 Neumarkt
Deutschland

Tel: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
E-Mail: info@bionorica.de

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2204481.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24.08.2021

10. STAND DER INFORMATION

September 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig