

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



# Agnucaston®

Filmtabletten

Wirkstoff:  
Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt (Spezialextrakt BNO 1095)

**Liebe Patientin, bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Agnucaston jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Agnucaston und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Agnucaston beachten?
3. Wie ist Agnucaston einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agnucaston aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Agnucaston und wofür wird es angewendet?

Agnucaston ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

Agnucaston wird angewendet bei:

- Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien),
- vor der monatlichen Regelblutung auftretenden Beschwerden (prämenstruellen Beschwerden),
- Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie).

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.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Agnucaston beachten?

**Agnucaston DARF NICHT eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Keuschlammfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile von Agnucaston sind (sonstige Bestandteile siehe unter Punkt 6 WEITERE INFORMATIONEN),
- bei Geschwülsten der Hirnanhangdrüse (Hypophysentumoren) und Brustkrebs (Mammakarzinom),
- nach Eintritt oder im Falle einer bereits bestehenden Schwangerschaft, da keine ausreichenden Erfahrungen hierzu vorliegen,
- während der Stillzeit, da keine ausreichenden Erfahrungen darüber vorliegen und im Tierversuch eine Verminderung der Milchproduktion beobachtet wurde.

**Bei Einnahme von Agnucaston mit anderen Arzneimitteln:**

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte vor der Einnahme von Agnucaston Ihren Arzt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Dopaminrezeptor-Antagonisten ist eine wechselseitige Wirkungsabschwächung möglich.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Nach Eintritt oder im Falle einer bereits bestehenden Schwangerschaft darf Agnucaston nicht (mehr) eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen hierzu vorliegen.

Agnucaston darf auch während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen darüber vorliegen und im Tierversuch eine Verminderung der Milchproduktion beobachtet wurde.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Agnucaston:**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Agnucaston daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie ist Agnucaston einzunehmen?

Nehmen Sie Agnucaston immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:  
1-mal täglich 1 Filmtablette.

**Art der Anwendung:**

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein.

**Dauer der Anwendung:**

Agnucaston sollten Sie über mehrere Monate ohne Unterbrechung - auch während der Regelblutung - einnehmen. Auch nach Abklingen oder Besserung der Beschwerden sollte die Behandlung noch für einige Wochen fortgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Agnucaston zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Agnucaston eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie eine größere Menge von Agnucaston eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

#### Wenn Sie die Einnahme von Agnucaston vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Agnucaston abbrechen:

Das Absetzen von Agnucaston ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Agnucaston Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, können Kopfschmerzen, Juckreiz oder Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen auftreten, sowie Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Quaddelsucht. Es wurden auch schwere Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden beschrieben.

Es wurden vorübergehende psychomotorische Unruhe, Verwirrheitszustände und Halluzinationen beobachtet.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

#### Besondere Hinweise:

Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen beenden Sie bitte die Anwendung von Agnucaston und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf. Nach Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf Agnucaston nicht nochmals angewendet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist Agnucaston aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### 6. Weitere Informationen

#### Was Agnucaston enthält:

Der Wirkstoff ist Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt (Spezialextrakt BNO 1095).

#### 1 Filmtablette enthält:

4,0 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (Spezialextrakt BNO 1095) (7-11:1); Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Eisen(III)-oxid (E 172), Indigocarmin (E132) Aluminiumsalz, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Makrogol 6000, Mikrokristalline Cellulose, Povidon (30), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171)

#### Diabetiker-Hinweis:

Agnucaston enthält pro Einzeldosis weniger als 0,01 anrechenbare Proteingehalten (BE). Agnucaston ist glutenfrei.

#### Wie Agnucaston aussieht und Inhalt der Packung:

Packungen mit 30 (N1) Filmtabletten, 2 Blister mit je 15 Filmtabletten  
Packungen mit 60 (N2) Filmtabletten, 4 Blister mit je 15 Filmtabletten  
Packungen mit 90 (N3) Filmtabletten, 6 Blister mit je 15 Filmtabletten

Agnucaston ist grünblau, rund, bikonvex mit matter Oberfläche.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Telefon: 09181 / 231-90  
Telefax: 09181 / 231-265  
Internet: [www.bionorica.de](http://www.bionorica.de)  
E-Mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

#### Mitvertrieb:

PLANTAMED Arzneimittel GmbH  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Telefon: 09181 / 231-0  
Telefax: 09181 / 21850



#### Sonstige Hinweise:

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass sich mit einer Regulation Ihres Zyklusgeschehens auch die Wahrscheinlichkeit erhöhen kann, schwanger zu werden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010.



Bionorica®