zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

BIONORICA INTERN

☐ Druckreif ☐ Korrektur

Abteilung Name

DatumU nterschrift

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Bionorica®

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 allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe dazu Kapitel **6. WEITERE INFORMATIONEN**).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Agnucaston ist erforderlich:
Patientinnen die einen östrogen-sensitiven bösartigen Tumor haben bzw. in der Vergangenheit hatten, sollten Agnucaston nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt einnehmen.

Patientinnen sollten Agnucaston nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt gleichzeitig mit Dopaminagonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen oder Antiöstrogenen einnehmen.

Wenn sich die Symptome während der Behandlung mit Agnucaston verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht oder ein Apotheker gefragt werden. Patientinnen mit einer Erkrankung der Hypophyse in der Vorgeschichte sollten die Einnahme dieses Arzneimittels mit einem Arzt abklären.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Agnucaston mit anderen Arzneimitteln:
Wechselwirkungen mit Dopaminagonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen und Anti-Östrogenen können nicht ausgeschlossen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität:
Schwangerschaft
Agnucaston darf nach Eintritt oder im Falle einer bereits bestehenden Schwangerschaft nicht (mehr) eingenommen werden.

Stillzeit
Die Anwendung von Agnucaston während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da im Tiermodell eine Verminderung der Milchproduktion beobachtet wurde.

Fertilität
Es liegen keine tierexperimentellen Studien zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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.

1054620 DE

querbpz-agn-ft-1054620-de.indd 1 27.10.14 11:17

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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:
Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet. Wenn Sie eine größere Menge von Agnucaston eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

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.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:
mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:
1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:
1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:
1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:
weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:
Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden wurden berichtet. (Allergische) Hautreaktionen (u. a. Hautausschlag, Nesselsucht), Kopfschmerzen, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden (u. a Übelkeit, Bauchschmerzen), Akne sowie Zyklusunregelmäßigkeiten können auftreten.

Über die Häufigkeit des Auftretens dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Agnucaston nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 Broteinheiten (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 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
E-Mail: 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 September 2014.

Bionorica®

querbpz-agn-ft-1054620-de.indd 2 27.10.14 11:17

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016