

Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen

agnus sanol®
4 mg Hartkapseln
Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Frauen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Agnus sanol* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Agnus sanol* beachten?
3. Wie ist *Agnus sanol* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Agnus sanol* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Agnus sanol* und wofür wird es angewendet?

Agnus sanol ist ein pflanzliches Arzneimittel, das bei monatlich wiederkehrenden Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung (prämenstruelle Beschwerden) angewendet wird.

Wenn Sie sich nach drei Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Agnus sanol* beachten?

***Agnus sanol* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Keuschlammfrüchte oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Geschwülsten der Hirnanhangdrüse (Hypophysentumore).
- bei Brustkrebs (Mammakarzinom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Agnus sanol* einnehmen.

Falls Sie an Östrogen-sensitivem Krebs leiden oder gelitten haben, sollten Sie vor der Einnahme von *Agnus sanol* Ihren Arzt aufsuchen.

Falls Sie Dopaminagonisten, Dopaminantagonisten, Östrogene oder Anti-Östrogene einnehmen,

sollten Sie vor der Einnahme von *Agnus sanol* Ihren Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt „Einnahme von *Agnus sanol* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Es wird angenommen, dass Keuschlammfrüchte auf die Freisetzung von Hormonen aus der Hirnanhangdrüse wirken. Daher sollten Sie, wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte an einer Erkrankung der Hirnanhangdrüse gelitten haben, vor der Einnahme von *Agnus sanol* einen Arzt aufsuchen.

Bei Prolaktin (Hormon der Hirnanhangdrüse)-absondernden Geschwülsten der Hirnanhangdrüse (Hypophysentumoren) kann die Einnahme von *Agnus sanol* die Symptome der Tumore verbergen.

Falls sich Ihre Beschwerden während der Einnahme von *Agnus sanol* verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Da keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, sollte *Agnus sanol* von diesen nicht eingenommen werden.

Einnahme von *Agnus sanol* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Da es Hinweise auf dopaminerge und östrogene Wirkungen von Keuschlammfrüchten gibt, könnte eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptoragonisten, Dopaminantagonisten sowie bei Gabe von Östrogenen und Antiöstrogenen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Agnus sanol darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Im Tierversuch wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Auswirkung auf das Reaktionsvermögen ist nicht zu erwarten.

***Agnus sanol* enthält Lactose-Monohydrat und Glucose.**

Bitte nehmen Sie *Agnus sanol* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Agnus sanol* enthält Natrium.**

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

3. Wie ist *Agnus sanol* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1-mal täglich 1 Hartkapsel (entsprechend 40 mg Droge)

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. *Agnus sanol* soll möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Für eine zuverlässige Wirkung sollte *Agnus sanol* über mindestens drei Monatszyklen eingenommen werden. Sollten Ihre Beschwerden nach einer Einnahme über drei Monate weiterhin bestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von *Agnus sanol* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von *Agnus sanol* eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Beim Auftreten von juckenden Hautausschlägen ist *Agnus sanol* abzusetzen und ein Arzt ist aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme von *Agnus sanol* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in der Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, können folgende Nebenwirkungen auftreten. Die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen ist nicht bekannt, da die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist.

- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl,
- Juckreiz,
- Akne,
- Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen,
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag (einschl. akutem Hautausschlag),
- Nesselsucht,
- Schwellungen der Haut, Schleimhäute und umgebenden Gewebe (Quincke-Ödem),
- Atemnot,
- Schluckbeschwerden,
- Menstruationsstörungen

Bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen beenden Sie die Einnahme von *Agnus sanol* und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Nach Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf *Agnus sanol* nicht nochmals eingenommen werden.

Falls weitere, zuvor nicht aufgeführte Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie einen Arzt oder Apotheker aufsuchen.

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, Website: 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 *Agnus sanol* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung weitere Informationen

Was *Agnus sanol* enthält

Der Wirkstoff ist: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt.

1 Hartkapsel enthält 4 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7 - 13 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glucosesirup (Trockensubstanz), Lactose-Monohydrat, Talkum, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid; Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132).

Wie *Agnus sanol* aussieht und Inhalt der Packung

Agnus sanol sind Hartkapseln mit einem lavendelfarbigem-transparenten Kapseloberteil und einem weiß-opaken Kapselunterteil. Der Kapselinhalt besteht aus einem hellbraunen Pulver.

Agnus sanol ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1
D01YE64
Irland

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.