# Femidoc Agnuscastus 20 mg-Filmtabletten

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:
20 mg Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (Agni casti fructus, DEV = 6 – 12 : 1);
***Auszugsmittel:*** Ethanol 60% (m/m)
***Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:*** 40,0 mg Lactose-Monohydrat
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Filmtablette
Runde, weiße bikonvexe Filmtablette.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung des prämenstruellen Syndroms (monatlich wiederkehrende Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung).
Femidoc Agnuscastus wird angewendet bei erwachsenen Frauen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

***Dosierung***
***Erwachsene:***
Einmal täglich morgens 1 Filmtablette
***Kinder und Jugendliche :***
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht emfohlen.
***Art der Anwendung:***
Zum Einnehmen.
Die Filmtabletten sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.
***Dauer der Anwendung***
Um einen optimalen Behandlungseffekt zu erzielen, wird die kontinuierliche Einnahme über 3 Monate empfohlen.
Falls sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Monaten keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

### 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, die einen östrogen-sensitiven malignen Tumor haben bzw. in der Vergangenheit hatten, sollten Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten nur nach Absprache mit einem Arzt einnehmen.
Eine gleichzeitige Gabe von Dopamin-Agonisten oder Dopamin-Antagonisten, Östrogenen oder Antiöstrogenen und Femidoc Agnuscastus 20 mg-Filmtabletten sollte vorab mit einem Arzt abgeklärt werden (siehe auch Abschnitt 4.5).
Wissenschaftliche Daten deuten darauf hin, dass Vitex agnus-castus Extrakte auf die Hypophyse-Hypothalamus-Achse wirken. Patientinnen mit einer Erkrankung der Hypophyse in der Vorgeschichte sollten daher die Einnahme dieses Arzneimittels mit einem Arzt abklären.
Bei Prolaktin- sezernierenden Tumoren können bei Einnahme von Vitex agnus-castus Extrakten die Symptome des Tumors maskiert werden.
***Kinder und Jugendliche***
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.
Die Filmtabletten enthalten Lactose-Monohydrat. Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund der möglichen dopaminergen und östrogenen Wirkungen von Vitex agnus-castus Extrakten können Wechselwirkungen mit Dopamin-Agonisten oder Dopamin-Antagonisten, Östrogenen oder Antiöstrogenen nicht ausgeschlossen werden.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Einnahme während der Schwangerschaft besteht keine Indikation.
Daten aus reproduktionstoxikologischen Studien geben einen Hinweis, dass der Vitex agnus-castus Extrakt die Milchbildung beeinflusst. Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.
Zur Auswirkung auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

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

Femidoc Agnuscastus 20 mg-Filmtabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der unten angeführten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

***Erkrankungen des Immunsystems***

Schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden

***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***

(Allergische) Hautreaktionen (u. a. Hautausschlag, Urtikaria), Akne

***Erkrankungen des Nervensystems***

Kopfschmerzen, Schwindel

***Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts***

Magen-Darm-Beschwerden (u. a. Übelkeit und Bauchschmerzen)

***Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse***

Zyklusunregelmäßigkeiten

***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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

### 4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Gynäkologika
ATC-Code: G02CX

Es gibt Belege, dass wässrig alkoholische Vitex agnus-castus Extrakte in vitro die Prolaktinfreisetzung hemmen. Der inhibitorische Effekt auf die Prolaktinfreisetzung wurde auch im Tierexperiment gezeigt. Humanpharmakologisch ist eine Senkung erhöhter Prolaktinspiegel bisher nicht belegt.

Mehrere klinische Untersuchungen erbrachten jedoch Hinweise darauf, dass bei Frauen leicht erhöhte Prolaktinspiegel sowie eine unter Stressbedingungen erhöhte Prolaktinausschüttung (sog. „latente Hyperprolaktinämie“) durch Einnahme von Vitex agnus-castus Extrakt reduziert werden.

Es gibt widersprüchliche Ergebnisse bezüglich der Bindung von Vitex agnus-castus Extrakten an den Östrogenrezeptoren, und es ist unklar, ob Vitex agnus-castus Extrakte eine höhere Bindungsaffinität an β- oder α-Rezeptoren besitzen. In der wissenschaftlichen Literatur gibt es Hinweise auf β- Endorphin-ähnliche Aktivität (möglicherweise über eine Bindung an den μ-Opiat Rezeptor).

***Klinische Wirksamkeit:***

In einer randomisierten, doppel-blinden Studie wurden 170 Frauen, bei denen PMS diagnostiziert wurde, über drei Periodenzyklen mit Vitex agnus-castus Extrakt Ze 440 oder Placebo behandelt. Die Behandlung mit Vitex agnus-castus Extrakt Ze 440 führte bei den Frauen zu einer signifikanten Reduktion der PMS Symptome (Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Wutausbrüche und Kopfschmerzen) im Vergleich zur Behandlung mit Placebo.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur akuten, subakuten und chronischen Toxizität sowie Standarduntersuchungen zur Mutagenität ließen kein besonderes Risiko für den Menschen erkennen.

***Reproduktionstoxizität:***

Begrenzte Daten aus Reprotoxstudien geben einen Hinweis, dass Vitex agnus-castus Extrakte die Laktation beeinflussen kann.

Adequate Untersuchungen, mit dem in Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten enthaltenen Vitex agnuscastus Extrakt, unter dem Aspekt der Reprotoxitizität wurden nicht durchgeführt. Verschiedene Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität mit anderen, pflanzlichen, Vitex agnus-castus-haltigen Arzneimitteln, ergaben keine negative Wirkung (Untersuchungen zur Teratogenität an Ratten und Kaninchen, Fertilitätsuntersuchungen an Ratten).

***Kanzerogenität:***

Es liegen keine Untersuchungen zum tumorigenen Potenzial von Vitex agnus-castus Extrakten nach Langzeitgabe vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hypromellose Titaniumdioxid (E171)
Makrogol 400
Makrogol 20000
Propylenglykol

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC-Alu-Blisterpackung mit 30, 60 oder 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

guterrat Gesundheitsprodukte
Eduard-Bodem-Gasse 6
6020 Innsbruck

## 8. Zulassungsnummer

1–30912

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

14. Dezember 2011

## 10. Stand der Information

Juni 2015

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.