

F a c h i n f o r m a t i o n

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Agnolyt® MADAUS

Hartkapseln

Wirkstoff: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält:

4,0 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7-13:1)

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien), Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie), monatlich wiederkehrende Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung (Prämenstruelle Beschwerden).

Hinweis: 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.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Einmal täglich 1 Kapsel (entsprechend 40 mg Droge) einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Indikation bei Kindern vor der Pubertät.

Die Anwendung während der Pubertät und bei Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Kapseln sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte über mindestens 3 Monatszyklen erfolgen.

Wenn die Symptome über die Anwendung von drei Monaten hinaus anhalten, sollte ein Arzt konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat darf nicht eingenommen werden bei:

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, die an einem östrogenempfindlichen malignen Tumor leiden oder gelitten haben, sollten vor der Anwendung von Agnolyt MADAUS ihren Arzt konsultieren.

Patienten, die Dopaminagonisten, Dopaminantagonisten, Östrogene und Anti-östrogene anwenden, sollten vor der Anwendung von Agnolyt MADAUS ihren Arzt konsultieren (siehe Abschnitt 4.5).

Es wird angenommen, dass Keuschlammfrüchte (*Vitex agnus-castus*) auf die Hypophysen-Hypothalamus-Achse wirken, weshalb Patienten mit einer Hypophysenerkrankung in der Vorgeschichte vor der Anwendung einen Arzt aufsuchen sollten.

Bei Prolaktin-sezernierenden Tumoren der Hypophyse kann die Einnahme von Agnolyt MADAUS Symptome des Tumors verschleiern.

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt, ein Apotheker oder medizinisches Fachpersonal konsultiert werden.

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund der möglichen dopaminergen und östrogenen Wirkungen von Keuschlammfrüchten (*Vitex agnus-castus*) können Wechselwirkungen mit Dopaminagonisten, Dopaminantagonisten, Östrogenen und Antiöstrogenen nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Keuschlammfrüchte bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien sind hinsichtlich der Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Keuschlammfrüchte oder deren Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Daten aus Reproduktionsstudien deuten darauf hin, dass Keuschlammfrüchte die Laktation beeinflussen können. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Fertilitätsdaten vor.

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

Agnolyt MADAUS hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

System Organ Klassen	Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems	schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Dyspnoe und Schluckbeschwerden
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Juckreiz, allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag und Urtikaria, Akne
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Bauchschmerzen
Erkrankungen der Fortpflanzungsorgane	Menstruationsstörungen

Wenn andere, oben nicht genannte Nebenwirkungen auftreten, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert 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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Auch bei Einnahme größerer Mengen Agnolyt MADAUS sind keinerlei Risiken zu erwarten, so dass keine speziellen Maßnahmen erforderlich sind

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Gynäkologika
ATC-Code: G02CX03

Die Wirkungsweise ist nicht bekannt.

Es gibt Hinweise, daß wäßrig-alkoholische Extrakte aus Keuschlammfrüchten (*Vitex agnus-castus*) in vitro die Prolaktinsekretion inhibieren.

Hemmende Einflüsse auf die Prolaktinfreisetzung und dopaminerge (dopaminagonistische) Wirkungen wurden in präklinischen Studien von verschiedenen Arbeitsgruppen beobachtet. In der Humanpharmakologie ist eine Senkung erhöhter Prolaktinspiegel durch Keuschlammfrüchte (*Vitex agnus-castus*) nicht zweifelsfrei nachgewiesen.

Es gibt widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich der Bindung an Östrogenrezeptoren im Allgemeinen und der bevorzugten Bindung an β - oder α -Rezeptoren. Darüber hinaus gibt es einige Hinweise auf β -Endorphin-ähnliche Aktivität (möglicherweise über μ -Opiat-Rezeptor-Bindung).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen nur begrenzte präklinische Daten zur Sicherheit von Keuschlammfrüchten (*Vitex agnus-castus*) oder Zubereitungen daraus vor.

Mutagenitäts- und Kanzerogenitätstests wurden nicht durchgeführt.

In zwei Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe an Ratten (4 Wochen, 26 Wochen) wurden Anzeichen einer Lebertoxizität beobachtet.

Es wurden keine ausreichenden Tests zur Reproduktionstoxizität durchgeführt.

5.4 Bioverfügbarkeit

entfällt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucosesirup, Lactose-Monohydrat, Talkum, Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Farbstoff E 171

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Alublister

Unverkäufliches Muster mit 10 Hartkapseln

Packung mit 30 Hartkapseln

Packung mit 60 Hartkapseln

Packung mit 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in Verkehr gebracht

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viатris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

44182.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.01.1999 / 05.06.2008

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig