

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

KadeZyklus bei prämenstruellem Syndrom 20 mg Filmtabletten

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

20 mg Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (*Vitex agnus-castus L., fructus*) (6-12:1).

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 40 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Runde, weiße, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von circa 8 mm.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung des prämenstruellen Syndroms.

KadeZyklus wird angewendet bei Frauen ab 18 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Frauen ab 18 Jahren*

Einmal täglich morgens 1 Filmtablette.

*Kinder und Jugendliche*

Es gibt keinen Grund für eine Anwendung bei Kindern vor der Pubertät.

Nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anwenden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von KadeZyklus bei Kindern in der Pubertät und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Es liegen keine Daten vor.

*Besondere Patientengruppen*

Es liegen keine Daten für eine Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion vor.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtablette wird unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit eingenommen. Die Filmtabletten sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

Um einen optimalen Behandlungseffekt zu erzielen, wird die kontinuierliche Einnahme über drei Monate empfohlen.

Falls die Beschwerden nach einer kontinuierlichen Anwendung über drei Monate andauern, sollte 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 östrogenabhängigen malignen Tumor haben bzw. in der Vergangenheit hatten, sollten KadeZyklus nur nach Absprache mit einem Arzt einnehmen.

Eine gleichzeitige Gabe von Dopamin-Agonisten oder Dopamin-Antagonisten, Östrogenen oder Antiöstrogenen und KadeZyklus sollte vorab mit einem Arzt abgeklärt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Da Mönchspfefferfrüchte vermutlich über die Hypothalamus-Hypophysen-Achse wirken, sollten Patientinnen mit einer Erkrankung der Hypophyse in der Vorgeschichte vor der Anwendung dieses Arzneimittels einen Arzt konsultieren.

Bei prolaktinsezernierenden Tumoren der Hypophyse kann die Einnahme von Mönchspfefferfrüchten die Symptome des Tumors maskieren.

KadeZyklus enthält Lactose. Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Untersuchungen zu Wechselwirkungen wurden nicht durchgeführt.  
Es wurden bisher keine Wechselwirkungen berichtet.

Aufgrund der möglichen dopaminergen und östrogenen Wirkungen von Mönchspfefferfrüchten können Wechselwirkungen mit Dopamin-Agonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen und Antiöstrogenen nicht ausgeschlossen werden.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Es gibt keine Indikation für die Anwendung während der Schwangerschaft. Es liegen keine Daten zur Anwendung von Mönchspfefferfrüchten bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien sind

in Bezug auf die Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus Mönchspfefferfrüchte oder deren Metaboliten in die Muttermilch ausgeschieden werden. Daten aus präklinischen Studien deuten darauf hin, dass Mönchspfefferfrüchte die Laktation beeinträchtigen können. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

#### Fertilität

Es liegen keine präklinischen Daten über mögliche Auswirkungen auf die Fertilität vor.

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

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

### **4.8 Nebenwirkungen**

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden

#### Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit, Bauchschmerzen

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Menstruationsstörungen

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Gynäkologika, ATC-Code: G02CX03

Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

Ein inhibitorischer Einfluss auf die Prolaktinfreisetzung und dopaminerge (dopaminagonistische) Effekte wurden in präklinischen Studien von verschiedenen Arbeitsgruppen gesehen. In der Humanpharmakologie ist eine Senkung erhöhter Prolaktinspiegel durch Mönchspfefferfrüchte nicht schlüssig belegt. Es gibt widersprüchliche Ergebnisse bezüglich der Bindung an Östrogenrezeptoren im Allgemeinen und der bevorzugten Bindung an  $\beta$ - oder  $\alpha$ -Rezeptoren.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es liegen nur begrenzte präklinische Daten zur Sicherheit für Mönchspfefferfrüchte oder Zubereitungen daraus vor. In zwei Toxizitätsstudien mit wiederholter Verabreichung an Ratten (über einen Zeitraum von 4 Wochen bzw. 26 Wochen) mit einem dem Wirkstoff ähnlichen Extrakt wurden Anzeichen von Lebertoxizität beobachtet. Untersuchungen zur Mutagenität *in vitro* (AMES-Test), der *In-vitro*-Maus-Lymphoma-Test, der *In-vivo*-Mikrokerntest und der unplanmäßige DNA-Synthesetest (UDS-Test) mit wirkstoffähnlichen Testmaterialien geben keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität. Adäquate Untersuchungen mit dem Wirkstoff zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose  
Lactose-Monohydrat  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Hypromellose  
Titandioxid (E171)  
Macrogol 400  
Macrogol 20000  
Propylenglycol

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

36 Monate

## **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, 90 oder 120 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**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Telefon: +49 30 72082-0  
Telefax: +49 30 72082-200  
E-Mail: [info@kade.de](mailto:info@kade.de)  
[www.kade.de](http://www.kade.de)

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

7002915.00.00

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

22.03.2024

### **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2025

### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig