

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Agno-Sabona® Kapseln

Hartkapseln

Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

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

1. Was ist Agno-Sabona Kapseln und wofür wird es angewendet?

Agno-Sabona Kapseln ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

Agno-Sabona Kapseln wird angewendet bei:

- 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agno-Sabona Kapseln beachten?

Agno-Sabona Kapseln 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 (Hypophysentumoren)
- bei Brustkrebs (Mammakarzinom)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agno-Sabona Kapseln einnehmen.

Wenn Sie einen östrogen-sensitiven bösartigen (malignen) Tumor haben bzw. in der Vergangenheit hatten, sollten Sie Agno-Sabona Kapseln nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Wenn Sie Dopamin-Agonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogene oder Anti-Östrogene einnehmen, sollten Sie Agno-Sabona Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Wissenschaftliche Daten deuten darauf hin, dass Keuschlammfrüchte (*Vitex agnus-castus*) auf die Hypophyse-Hypothalamus-Achse wirken. Patientinnen mit einer Erkrankung der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse) in der Vorgeschichte sollten daher die Einnahme dieses Arzneimittels mit einem Arzt abklären. Bei Prolaktin-sezernierenden Hypophysentumoren können bei der Einnahme von Keuschlammfrüchten (*Vitex agnus-castus*) die Symptome des Tumors maskiert werden.

Wenn sich die Symptome während der Behandlung mit Agno-Sabona Kapseln verschlimmern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen oder einen Apotheker fragen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Deshalb soll Agno-Sabona bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Agno-Sabona Kapseln 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.

Aufgrund der möglichen dopaminergen und östrogenen Wirkungen von Keuschlammfrüchten (*Vitex agnus-castus*) können Wechselwirkungen mit den folgenden Wirkstoffen auftreten:

- Wirkstoffe, die ebenso wie Dopamin in der Lage sind, Dopamin-Rezeptoren zu stimulieren (Dopamin-Agonisten),
- Wirkstoffe, die an die verschiedenen Dopaminrezeptoren binden können und diese für den Neurotransmitter Dopamin und agonistisch wirkende Substanzen blockieren (Dopamin-Antagonisten),
- weibliche Hormone (Östrogene) oder
- Wirkstoffe, welche die Wirkung des Östrogens am Östrogenrezeptor hemmen oder die Östrogensynthese blockieren (Anti-Östrogene).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Agno-Sabona Kapseln darf in 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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Agno-Sabona Kapseln enthält Lactose und Glucose

Bitte nehmen Sie Agno-Sabona Kapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Agno-Sabona Kapseln 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:

Nehmen Sie einmal täglich 1 Hartkapsel Agno-Sabona Kapseln ein.

Art der Anwendung

Agno-Sabona Kapseln sollte möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Für eine zuverlässige Wirkung sollte Agno-Sabona Kapseln mindestens 3 Monatszyklen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Agno-Sabona Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Agno-Sabona Kapseln eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Bei Anzeichen von juckenden, nesselnden Hautausschlägen (urtikariellen Exanthenen) mit Bläschenbildung ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Agno-Sabona Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der nächsten Einnahme fort.

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 Beschwerden auftreten wie:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Bauchschmerzen, Magen- oder Unterbauchschmerzen
- Juckreiz
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag
- Quaddelsucht
- Akne
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden
- Menstruationsbeschwerden, -störungen

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen beenden Sie bitte die Anwendung von Agno-Sabona Kapseln und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Nach Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf Agno-Sabona Kapseln nicht nochmals angewendet 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, 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 Agno-Sabona Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum „Verw. bis:“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Agno-Sabona Kapseln 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, Lactose-Monohydrat, Talkum, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Erythrosin (E127)

Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel enthält 0,007 Broteinheiten (BE)

Wie Agno-Sabona Kapseln aussieht und Inhalt der Packung:

Agno-Sabona Kapseln sind violette Hartkapseln im Blister verpackt.

Agno-Sabona Kapseln sind erhältlich in Originalpackungen mit

50 Hartkapseln

100 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer:

MIT Gesundheit GmbH

Produktgruppe Sabona Natur-Arzneimittel

Thaerstraße 4a

D-47533 Kleve

Tel.: +49 (0) 28 21 - 72 77 0

Fax: +49 (0) 28 21 - 72 77 40

E-Mail: info@mit-gesundheit.com

Hersteller:

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG

Frühlingstraße 7

D-83620 Feldkirchen-Westerham

[oder]

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
D-76437 Rastatt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.