

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Femidoc® Agnuscastus 20 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Mönchspfefferfrüchte -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 nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel und enthalten Mönchspfefferfrüchte –Trockenextrakt als Wirkstoff.

Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung des prämenstruellen Syndroms (monatlich wiederkehrende Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung).

Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten werden angewendet bei erwachsenen Frauen ab 18 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten beachten?**

**Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Früchte von Mönchspfeffer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten einnehmen

- Wenn Sie an einem östrogensensitiven Krebs leiden oder gelitten haben
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Dopamin steigern (Dopamin-Agonisten) oder hemmen (Dopamin-Antagonisten) bzw. Östrogene oder Antiöstrogene einnehmen
- Wenn Sie in der Vergangenheit Erkrankungen der Hypophyse (Hirnanhangsdrüse) hatten.

Wenn sich die Beschwerden während der Einnahme des Arzneimittels verschlimmern oder nach 3 Monaten keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an einen Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten 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.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.  
Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Wechselwirkungen von Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten mit Arzneimitteln, die die Wirkung von Dopamin steigern (Dopamin-Agonisten) oder senken (Dopamin-Antagonisten), mit Östrogenen und Anti-Östrogenen können nicht ausgeschlossen werden.

### **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.

Eine Einnahme während der Schwangerschaft ist aufgrund des Anwendungsgebietes nicht vorgesehen. Aufgrund unzureichender Daten sollen Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten enthalten Lactose**

Bitte nehmen Sie Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie sind Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene Frauen ab 18 Jahren:*

Einmal täglich morgens 1 Filmtablette

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Filmtablette wird unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen. Die Filmtablette soll möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Um einen optimalen Behandlungseffekt zu erzielen, wird die kontinuierliche Einnahme über 3 Monate empfohlen.

Wenn Sie sich nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Eine Anwendungsempfehlung für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren kann aufgrund von unzureichenden Daten nicht gegeben werden. Daher sollen Kinder und Jugendliche Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten nicht anwenden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden. (Allergische) Hautreaktionen (u. a. Hautausschlag, Urtikaria), Kopfschmerzen, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden (u. a. Übelkeit und Bauchschmerzen), Akne sowie Zyklusunregelmäßigkeiten wurden berichtet.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Wenn andere unerwünschte Wirkungen auftreten, die weiter oben nicht angeführt wurden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff in 1 Filmtablette ist:  
20 mg Extrakt (als Trockenextrakt) aus *Vitex agnus-castus* L., fructus (Mönchspfefferfrüchten) (DEV 6-12:1); Auszugsmittel Ethanol 60 % (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Macrogol 20000, Propylenglycol.

## **Wie Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten sind weiß, beidseitig gewölbt und rund.

Blisterpackungen zu 30, 60 oder 90 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co. KG  
Eduard-Bodem-Gasse 6  
6020 Innsbruck

Hersteller:  
DREHM Pharma GmbH, Hietzinger Hauptstrasse 37/2, 1130 Wien

**Z.Nr.:** 1-30912

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich:	Femidoc Agnuscastus 20 mg Filmtabletten
Kroatien:	Premensdoc filmom obložene tablete
Slowenien:	Premensdoc filmsko obložene tablete

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**