



Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG

Fachinformation

Feminon A

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Feminon A, 4 mg Hartkapsel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:
4 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7-13:1)
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Lactose-Monohydrat 34 mg
Sprühgetrockneter Glucose-Sirup 36 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel
Die Hartkapseln haben eine blau-opake Farbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.
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

Erwachsene Frauen
1-mal täglich eine Hartkapsel.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Indikation von Feminon A bei Kindern vor der Pubertät.
Die Anwendung bei Kindern in der Pubertät und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund mangelnder geeigneter Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Hartkapseln sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit (z.B. abends) mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte über mindestens 3 Monatszyklen erfolgen.

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 Feminon A nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt einnehmen.

Patientinnen, die Dopamin-Agonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogene oder Anti-Östrogene einnehmen, sollten vor Anwendung von Feminon A Rücksprache mit ihrem Arzt halten (siehe Abschnitt 4.5)

Wenn sich die Symptome während der Behandlung mit Feminon A verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht oder ein Apotheker gefragt werden.

Es wird angenommen, dass Keuschlammfrüchte auf die Hypophysen-Hypothalamus-Achse wirken. Patientinnen mit einer Erkrankung der Hypophyse in der Vorgeschichte sollten daher die Einnahme dieses Arzneimittels mit einem Arzt abklären. Im Falle von Prolaktin sezernierenden Tumoren der Hypophyse kann Feminon A die Symptome verschleiern.

Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Feminon A Hartkapseln nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine Daten vor. Feminon A soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind nicht bekannt. Aufgrund der möglichen dopaminergen und östrogenen Wirkung von Keuschlammfrüchten können Wechselwirkungen mit Dopamin-Agonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen oder Anti-Östrogenen nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Anwendungsgebietes von Feminon A ist die Anwendung während der Schwangerschaft nicht indiziert.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Feminon A bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxikologie vor. Eine Anwendung von Feminon A während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder dessen Metabolite in die Muttermilch übergehen. Daten aus reproduktionstoxikologischen Studien weisen darauf hin, dass Keuschlammfrüchte die Milchbildung beeinflussen könnten (siehe Abschnitt 5.1). Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Feminon A soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine spezifischen Studien zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können Feminon A Hartkapseln Nebenwirkungen haben.

Erkrankungen des Immunsystems

- schwere allergische Reaktionen mit Schwellung des Gesichts, Atemnot und Schluckbeschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautauschlag, Nesselsucht)
- Akne

Erkrankung des Nervensystems

- Kopfschmerzen
- Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

- Übelkeit
- Bauchschmerzen

Erkrankungen des Fortpflanzungsapparates

- Menstruationsstörungen

Über die Häufigkeit des Auftretens dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Die Patientin wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen die Anwendung zu beenden und sofort einen Arzt aufzusuchen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Feminon A nicht nochmals eingenommen werden.

Falls andere hier nicht erwähnte Nebenwirkungen auftreten, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Gynäkologika ATC-Code: G02CX03

Pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

Es gibt Hinweise, dass wässrig-alkoholische Extrakte aus Keuschlammfrüchten (*Vitex agnus-castus*) in vitro die Prolaktinsekretion inhibieren. Humanpharmakologisch ist eine Senkung des Prolaktinspiegels bisher nicht belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor. Systematische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tests auf Mutagenität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

In zwei Toxizitätsstudien mit wiederholter Verabreichung an Ratten (4 Wochen, 26 Wochen) wurden Anzeichen einer Lebertoxizität beobachtet.

Es wurden keine ausreichenden Tests zur Reproduktionstoxizität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Lactose-Monohydrat, Talkum, Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit
30 Hartkapseln
60 Hartkapseln
100 Hartkapseln

PVC/PVDC-Alu Blisterstreifen mit jeweils 10 Hartkapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cesra Arzneimittel
GmbH & Co. KG
Braunmattstr. 20
76532 Baden-Baden

Telefon: (07221) 9 54 00
Telefax: (07221) 5 40 26
E-Mail: cesra@cesra.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

44204.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11.01.1999
Datum der Erteilung der Verlängerung der Zulassung: 03.06.2008

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig