

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### **Agnolyt MADAUS**

Hartkapsel, 4,0 mg

Wirkstoff: Keuschlammfrüchte Trockenextrakt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Agnolyt MADAUS jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Agnolyt MADAUS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Agnolyt MADAUS beachten?
3. Wie ist Agnolyt MADAUS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agnolyt MADAUS aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST AGNOLYT MADAUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Agnolyt MADAUS ist pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

#### **Anwendungsgebiete:**

Agnolyt MADAUS 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AGNOLYT MADAUS BEACHTEN?**

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Agnolyt MADAUS ist erforderlich,**

Agnolyt MADAUS darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt oder einem der sonstigen Bestandteile von Agnolyt MADAUS sind.
- bei Hypophysentumoren (Geschwülste der Hirnanhangsdrüse) und Mammakarzinom (Brustkrebs).

**Bei Einnahme von Agnolyt MADAUS mit anderen Arzneimitteln:**

Es gibt Hinweise auf eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei gleichzeitiger Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Agnolyt MADAUS darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Im Tierversuch wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Agnolyt MADAUS**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Agnolyt MADAUS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST AGNOLYT MADAUS EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Agnolyt MADAUS immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

einmal täglich 1 Hartkapsel (entsprechend 40 mg Droge).  
Agnolyt MADAUS sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

### **Dauer der Anwendung**

Für eine zuverlässige Wirkung sollten Agnolyt MADAUS über mindestens 3 Monatszyklen eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Agnolyt MADAUS zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Agnolyt MADAUS eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie eine größere Menge Agnolyt MADAUS eingenommen haben, als Sie sollten, sind keinerlei Risiken zu erwarten, so dass keinerlei spezielle Maßnahmen erforderlich sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme Agnolyt MADAUS vergessen haben:**

Wenn Sie die Einnahme von Agnolyt MADAUS vergessen haben, holen Sie diese Einnahme nicht nach, sondern fahren mit der nächsten Einnahme fort.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Agnolyt MADAUS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Wie alle Arzneimittel kann Agnolyt MADAUS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, können Kopfschmerzen, Juckreiz oder Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen auftreten, sowie Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Quaddelsucht. Es wurden auch schwere Reaktionen mit

Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden beschrieben. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Inbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen beenden Sie bitte die Anwendung von Agnolyt MADAUS und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf. Nach Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf Agnolyt MADAUS nicht nochmals angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## **5. WIE IST AGNOLYT MADAUS AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Agnolyt MADAUS enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1 Hartkapsel enthält:

arzneilich wirksamer Bestandteil: 4,0 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7-13 : 1) Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Hinweis für Diabetiker:

1 Kapsel enthält 0,007 Broteinheiten (BE)

### **Wie Agnolyt MADAUS aussieht und Inhalt der Packung:**

Agnolyt MADAUS ist in Packungen mit 30, 60 und 100 weißen Hartkapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MADAUS GmbH  
51101 Köln

Tel.: 0221/8998-0  
Fax: 0221/8998-711  
e-mail: [info@madaus.de](mailto:info@madaus.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2008.**