Agnolyt®
Madaus

Hartkapseln

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Agnolyt® Madaus

Hartkapseln,

Wirkstoff: Keuschlammfrüchte Trockenextrakt

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich.

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 Agnolyt Madaus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Agnolyt Madaus und wofür wird es angewendet?

Agnolyt Madaus ist ein 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 sollten 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 allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Hypophysentumoren (Geschwülste der Hirnanhangsdrüse) und Mammakarzinom (Brustkrebs).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agnolyt Madaus einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Agnolyt Madaus darf bei Kindern nicht angewendet werden. Es liegen keine Daten vor.

Bei Einnahme von Agnolyt Madaus zusammen 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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
einmal täglich 1 Hartkapsel (entsprechend 40 mg Droge).
Agnolyt Madaus sollte möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Für eine zuverlässige Wirkung sollte 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 von 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 auch dieses Arzneimittel 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?

Insbesondere 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.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://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 Agnolyt Madaus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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. Inhalt der Packung und 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 10, 30, 60 und 100 weißen Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller:

MADAUS GmbH
51101 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

MEDA wünscht gute Gesundheit

Liebe Patientin,

mit Agnolyt® Madaus haben Sie ein rein pflanzliches Arzneimittel erhalten, das auf natürlicher Basis den Monatszyklus einreguliert und 1 bis 2 Wochen vor der Regel (prämenstruell) auftretende Beschwerden abklingen oder ganz verschwinden lässt.

So funktioniert der Zyklus der Frau:

Der Zyklus der Frau dient nur einem Ziel: der Vorbereitung auf eine Schwangerschaft. Jeden Monat reift in den Eierstöcken eine Eizelle heran, die durch den Eisprung vom Eierstock freigegeben und in den Eileiter aufgenommen wird, wo sie von männlichen Samenzellen befruchtet werden kann. Im Eierstock entsteht dann eine Art Narbe, die wegen ihrer gelblichen Farbe Gelbkörper genannt wird. Dieser Gelbkörper produziert auf Befehl des Gehirns das Gelbkörperhormon Progesteron. Dieses Hormon sorgt für eine ausreichende Durchblutung der Gebärmutterschleimhaut, so dass sich ein befruchtetes Ei in der Gebärmutter einnisten und somit die Schwangerschaft aufrechterhalten werden kann. Hat keine Befruchtung stattgefunden, bildet sich der Gelbkörper zurück, die Hormonproduktion nimmt ab, die Gebärmutterschleimhaut wird nicht mehr ausreichend durchblutet und letztendlich abgestoßen: Die Regelblutung setzt ein.

Wie Zyklusstörungen entstehen:

Die Steuerung und das Zusammenspiel der Hormone sind äußerst kompliziert und können leicht aus dem Gleichgewicht gebracht werden. Eine ungenügende Signalfunktion des Gehirns oder eine zu geringe Hormonproduktion durch die Eierstöcke können Störungen im Zyklusablauf verursachen. Zeigen sich diese Störungen in einer zu kurzen oder zu langen Zyklusdauer, so bezeichnet man dies als Blutungsrhythmusstörungen oder Regeltempoanomalien. Häufig liegt hierbei die Ursache auch in einer zu geringen Ausbildung des Gelbkörpers, wodurch die Progesteronausschüttung beeinträchtigt ist.

Wenn die Tage vor den Tagen Probleme machen:

Auch die typischen Beschwerden, die während der Tage vor der Regel auftreten, deuten auf solche Entgleisungen des hormonellen Regelkreises hin. Viele Frauen empfinden sich an den Tagen vor der Zyklusblutung als aus dem Gleichgewicht gebracht. Die einen fühlen sich körperlich unwohl, haben Unterleibsbeschwerden, Ziehen oder Schmerzen in den Brüsten, fühlen sich aufgeschwemmt, müde oder haben Kopfweh. Andere werden eher von seelischen Störungen, wie Reizbarkeit, Nervosität, Niedergeschlagenheit und Lustlosigkeit, geplagt. Fast jede Frau empfindet mehr oder weniger ausgeprägt gelegentlich solche Symptome. Treten die Probleme regelmäßig vor der Menstruation auf, und verschwinden sie spontan, wenn die Regelblutung einsetzt, spricht man vom "prämenstruellen Syndrom", kurz PMS genannt. Die Ursache liegt häufig in einem gestörten Zusammenspiel von Östrogen und Progesteron, das so aus dem Gleichgewicht geraten kann, dass z. B. der Progesteronspiegel zu niedrig ist.

So wirkt Agnolyt® Madaus:

Agnolyt® Madaus ist ein hormonfreies Naturstoffpräparat. Die Wirkstoffe werden aus den Früchten des Mönchspfeffers, auch Keuschlamm genannt, gewonnen. Der Mönchspfeffer ist ein 2 bis 4 Meter hoher, aromatisch duftender Strauch, der im Mittelmeergebiet, auf der Krim und in Zentralasien beheimatet ist. Untersuchungen lassen darauf schließen, dass die Wirkung von Agnolyt® Madaus auf einer Stabilisierung des hormonellen Regelkreises der Frau beruht. Die Feinabstimmung zwischen Gehirn (Hirnanhangdrüse) und Eierstöcken wird verbessert und der Gelbkörper wird zu einer höheren Ausschüttung des Gelbkörperhormons Progesteron angeregt. Dadurch wird das natürliche Gleichgewicht zwischen den weiblichen Hormonen Östrogen und Progesteron wieder hergestellt. Der Zyklus stabilisiert sich, die Beschwerden klingen ab oder verschwinden ganz. Das gilt auch für die quälenden Symptome des PMS.
Beachten Sie bitte, dass diese biologische Einregulierung nicht von heute auf morgen erfolgen kann und Sie daher Agnolyt® Madaus über mehrere Monate regelmäßig einnehmen müssen, bis sich ein Erfolg einstellt.