zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Bionorica®

Mastodynon® Tabletten

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Mastodynon® Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 1 Tablette sind verarbeitet:

Agnus castus ∅	162,0 mg
Caulophyllum thalictroides Dil. D4	81,0 mg
Cyclamen Dil. D4	81,0 mg
Ignatia Dil. D6	81,0 mg
Iris Dil. D2	162,0 mg
Lilium tigrinum Dil. D3	81,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Homöopathisches Arzneimittel für die Frauenheilkunde.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.
Dazu gehören:
- Beschwerden vor der Periodenblutung, wie z. B. Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie)
- Beschwerden während der Periodenblutung und bei unregelmäßigen Periodenblutungen (Zyklusstörungen).

Bei anhaltenden, unklaren oder wiederkehrenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um eine Erkrankung handeln kann, die einer ärztlichen Behandlung bedarf.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:
2-mal täglich 1 Tablette.

Jeweils morgens und abends eine Tablette mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einnehmen.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der 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 Mastodynon Tabletten nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt einnehmen.

Patientinnen sollten Mastodynon Tabletten nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt gleichzeitig mit Dopaminagonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen oder Antiöstrogenen einnehmen (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

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

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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

Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Mastodynon Tabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund der möglichen dopaminergen und östrogenen Wirkungen von Vitex agnus-castus können Wechselwirkungen mit Dopaminagonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen oder Antiöstrogenen nicht ausgeschlossen werden.

Allgemeiner Hinweis:
Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel (u. a. Kaffee) ungünstig beeinflusst werden.

Falls sonstige Arzneimittel eingenommen werden, sollte ein Arzt befragt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit
Für die Einnahme während der Schwangerschaft besteht keine Indikation.
Daten aus reproduktionstoxikologischen Studien geben einen Hinweis, dass Vitex agnus-castus die Milchbildung beeinflusst. Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fertilität
Vitex agnus-castus kann die weibliche Fertilität durch Regulierung des Menstruationszyklus beeinflussen.

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

Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden wurden berichtet. (Allergische) Hautreaktionen (u. a. Hautausschlag, Urtikaria), Kopfschmerzen, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden (u. a. Übelkeit, Bauchschmerzen), Akne sowie Zyklusunregelmäßigkeiten können auftreten.
Über die Häufigkeit des Auftretens dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Mastodynon Tabletten nicht nochmals eingenommen werden.

Hinweis:
Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt befragt 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, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei der Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann es bei Personen mit Milchzuckerunverträglichkeit (Lactoseintoleranz) zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

Behandlung von Überdosierungen:
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt, da Angaben zu pharmakologischen Wirkungen eines homöopathischen Arzneimittels nicht dem Selbstverständnis der homöopathischen Therapierichtung entsprechen und somit auch nicht Bestandteil der Monographien der Kommission D sind.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften (einschließlich Angaben zur Stoff- oder Indikationsgruppe)

Homöopathisches Arzneimittel für die Frauenheilkunde.

GO2CH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt, da Angaben zu pharmakologischen Wirkungen eines homöopathischen Arzneimittels nicht dem Selbstverständnis der

September 2014 8555606

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

homöopathischen Therapierichtung entsprechen und somit auch nicht Bestandteil der Monographien der Kommission D sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Daten zur akuten und chronischen Toxizität von Mastodynon vor. Prüfungen zu Genotoxizität mit Mastodynon *in vitro* und *in vivo* ergaben keinen Hinweis auf eine mutagene Wirkung des Präparates.
In diversen Studien zur Reproduktionstoxikologie (Teratogenitätsstudien an Ratten und Kaninchen, Fertilitätsstudie an Ratten) wurden keine negativen Effekte festgestellt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Diabetiker-Hinweis:
Eine Mastodynon Tablette enthält ca. 0,020 anrechenbare Broteinheiten (BE).

Das Arzneimittel ist glutenfrei.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 60 Tabletten N 1
Packung mit 120 Tabletten N 1
Packung mit 240 Tabletten N 2

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-90
Telefax: 09181/231-265
Internet: www.bionorica.de
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-0
Telefax: 09181/21850

8. Zulassungsnummer

49389.00.00

9. Datum der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Zulassung: 20.12.2001

10. Stand der Information

September 2014

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016