(AT)



Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (Agni casti fructus)

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 Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg Filmtabletten beachten?
- 3. Wie sind Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg Filmtabletten einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie sind Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg Filmtabletten aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND *Dr. Böhm*® MÖNCHSPFEFFER 4 mg - FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET? *Dr. Böhm*® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung (Prämenstruelles Syndrom).

Die Inhaltsstoffe des Mönchspfefferextraktes beeinflussen den Stoffwechsel bestimmter Hormone und Botenstoffe, was im Zusammenwirken zu einer Linderung der monatlich wiederkehrenden Beschwerden wie etwa Stimmungsschwankungen, Gewichtszunahme durch Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe sowie schmerzhafte Spannung und Schwellungsgefühl in der Brust führt.

Die Anwendung dieses traditionellen, pflanzlichen Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

Wenn Sie sich nach einer regelmäßigen Einnahme über 3 Monate nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Dr. Böhm® MÖNCHSPFEFFER 4 mg - FILMTABLETTEN BEACHTEN? Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen 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 Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Für *Dr. Böhm*® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern unter 12 Jahren sowie bei Männern.

Für die Anwendung bei weiblichen Jugendlichen sollte eine regelmäßige Regelblutung vorliegen.

Wenn Sie wegen eines Tumors, dessen Wachstum durch bestimmte Hormone (Östrogene) beeinflusst werden könnte, in ärztlicher Behandlung sind oder waren, sollten Sie *Dr. Böhm*® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Halten Sie vor der Einnahme von *Dr. Böhm*® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden: Dopaminagonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen oder Antiöstrogenen (siehe auch "Einnahme von *Dr. Böhm*® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Wenn Sie in der Vergangenheit eine Erkrankung der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse) hatten, sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels mit einem Arzt abklären.

Einnahme von Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden, holen Sie vor der Einnahme von *Dr. Böhm*® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten ärztlichen Rat ein, da eine gegenseitige Beeinflussung nicht ausgeschlossen werden kann: Dopaminagonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen und Anti-Östrogenen (siehe auch "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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.

Für *Dr. Böhm*® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten gibt es keine Anwendung während der Schwangerschaft. Die Einnahme von *Dr. Böhm*® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da die Milchbildung beeinflusst werden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten enthalten Zucker (Lactose und Glucose)

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND Dr. Böhm® MÖNCHSPFEFFER 4 mg - FILMTABLETTEN 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:

Frauen und weibliche Jugendliche ab 12 Jahren: 1 Filmtablette täglich

Für Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten gibt es kein Anwendungsgebiet bei Männern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Für Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern unter 12 Jahren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Wenn Sie sich nach einer regelmäßigen Einnahme über 3 Monate nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von $\mathit{Dr. B\"ohm}^{\text{@}}$ Mönchspfeffer 4 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 wurden berichtet. (Allergische) Hautreaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht), Kopfschmerzen, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden (wie z. B. Übelkeit, Bauchschmerzen), Akne sowie Störungen der Regelblutung können auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Bei Anzeichen von allergischen Reaktionen, wie zum Beispiel Hautrötung, Bläschen, Schwellungen im Gesichts- und Mundbereich, Atemnot und Schluckbeschwerden, beenden Sie die Einnahme von *Dr. Böhm*® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten und informieren sofort einen Arzt. Nach Auftreten von allergischen Reaktionen dürfen *Dr. Böhm*® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten nicht nochmals eingenommen werden.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. WIE SIND $\mathit{Dr. B\"ohm}^{\otimes}$ MÖNCHSPFEFFER 4 mg - FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton (nach "Verwendbar bis") und dem Blister nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (Agni casti fructus)

1 Filmtablette enthält:

4 mg Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (Droge-Extrakt-Verhältnis 7-13 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Glucosesirup, Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Lactosemonohydrat. Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 4000, Lactosemonohydrat, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten sind lachsrosafarbene, runde Tabletten mit einer einseitigen Kerbe, die nicht zum Teilen dient.

Sie sind in Aluminium/PVC-Blisterstreifen in Packungen zu 60 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOMEDICA Pharmazeutische Produkte GmbH

Roseggerkai 3

8010 Graz, Austria

Reg.Nr.: 735164

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

310.03/3 55296.C984