

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

KadeZyklus bei prämenstruellem Syndrom
 20 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:
 20 mg Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (*Vitex agnus-castus* L., fructus) (6–12:1). Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
 40 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Runde, weiße, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von circa 8 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung des prämenstruellen Syndroms.

KadeZyklus wird angewendet bei Frauen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Frauen ab 18 Jahren

Einmal täglich morgens 1 Filmtablette.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen Grund für eine Anwendung bei Kindern vor der Pubertät.

Nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anwenden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von KadeZyklus bei Kindern in der Pubertät und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Besondere Patientengruppen

Es liegen keine Daten für eine Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtablette wird unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit eingenommen. Die Filmtabletten sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Um einen optimalen Behandlungseffekt zu erzielen, wird die kontinuierliche Einnahme über drei Monate empfohlen.

Falls die Beschwerden nach einer kontinuierlichen Anwendung über drei Monate andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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 östrogenabhängigen malignen Tumor haben bzw. in der Vergan-

genheit hatten, sollten KadeZyklus nur nach Absprache mit einem Arzt einnehmen.

Eine gleichzeitige Gabe von Dopamin-Agonisten oder Dopamin-Antagonisten, Östrogenen oder Antiöstrogenen und KadeZyklus sollte vorab mit einem Arzt abgeklärt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Da Mönchspfefferfrüchte vermutlich über die Hypothalamus-Hypophysen-Achse wirken, sollten Patientinnen mit einer Erkrankung der Hypophyse in der Vorgeschichte vor der Anwendung dieses Arzneimittels einen Arzt konsultieren.

Bei prolaktinsezernierenden Tumoren der Hypophyse kann die Einnahme von Mönchspfefferfrüchten die Symptome des Tumors maskieren.

KadeZyklus enthält Lactose. Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen zu Wechselwirkungen wurden nicht durchgeführt.

Es wurden bisher keine Wechselwirkungen berichtet.

Aufgrund der möglichen dopaminergen und östrogenen Wirkungen von Mönchspfefferfrüchten können Wechselwirkungen mit Dopamin-Agonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen und Antiöstrogenen nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine Indikation für die Anwendung während der Schwangerschaft. Es liegen keine Daten zur Anwendung von Mönchspfefferfrüchten bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien sind in Bezug auf die Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus Mönchspfefferfrüchten oder deren Metaboliten in die Muttermilch ausgeschieden werden. Daten aus präklinischen Studien deuten darauf hin, dass Mönchspfefferfrüchte die Laktation beeinträchtigen können. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine präklinischen Daten über mögliche Auswirkungen auf die Fertilität vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Immunsystems

Schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit, Bauchschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergische Hautreaktionen (u. a. Hautausschlag, Urtikaria), Akne

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Menstruationsstörungen

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Gynäkologika, ATC-Code: G02CX03

Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

Ein inhibitorischer Einfluss auf die Prolaktinfreisetzung und dopaminerge (dopamin-agonistische) Effekte wurden in präklinischen Studien von verschiedenen Arbeitsgruppen gesehen. In der Humanpharmakologie ist eine Senkung erhöhter Prolaktinspiegel durch Mönchspfefferfrüchte nicht schlüssig belegt. Es gibt widersprüchliche Ergebnisse bezüglich der Bindung an Östrogenrezeptoren im Allgemeinen und der bevorzugten Bindung an β - oder α -Rezeptoren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen nur begrenzte präklinische Daten zur Sicherheit für Mönchspfefferfrüchte oder Zubereitungen daraus vor. In zwei Toxizitätsstudien mit wiederholter Verabreichung an Ratten (über einen Zeitraum von 4 Wochen bzw. 26 Wochen) mit einem dem Wirkstoff ähnlichen Extrakt wurden Anzeichen von Lebertoxizität beobachtet. Untersuchungen

zur Mutagenität *in vitro* (AMES-Test), der *In-vitro*-Maus-Lymphoma-Test, der *In-vivo*-Mikroerntest und der unplanmäßige DNA-Synthesetest (UDS-Test) mit wirkstoffähnlichen Testmaterialien geben keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität. Adäquate Untersuchungen mit dem Wirkstoff zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Macrogol 400
Macrogol 20000
Propylenglycol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC-Alu-Blisterpackung mit 30, 60, 90 oder 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: +49 30 72082-0
Telefax: +49 30 72082-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

7002915.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

19.03.2024

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

