

KadeZyklus[®]

bei prämenstruellem Syndrom 20 mg Filmtabletten

Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Frauen ab 18 Jahren

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach drei Monaten keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist KadeZyklus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von KadeZyklus beachten?
3. Wie ist KadeZyklus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist KadeZyklus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist KadeZyklus und wofür wird es angewendet?

KadeZyklus ist ein pflanzliches Arzneimittel und enthält Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt.

KadeZyklus wird angewendet zur Behandlung des prämenstruellen Syndroms (monatlich wiederkehrende Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung) bei Frauen ab 18 Jahren.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von KadeZyklus beachten?

KadeZyklus darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Mönchspfefferfrüchte 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 KadeZyklus einnehmen,

- wenn Sie eine Form von Krebs haben oder in der Vergangenheit hatten, dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist;
- wenn Sie Arzneimittel, die die Wirkung von Dopamin fördern (Dopamin-Agonisten) bzw. hemmen (Dopamin-Antagonisten) sowie Östrogene oder Antiöstrogene anwenden;
- wenn Sie eine Erkrankung der Hypophyse in der Vorgeschichte haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die Symptome während der Einnahme des Arzneimittels verschlimmern.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von KadeZyklus zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen von Mönchspfefferfrüchten mit Arzneimitteln, die die Wirkung von Dopamin fördern (Dopamin-Agonisten) bzw. hemmen (Dopamin-Antagonisten) sowie mit Östrogenen oder Antiöstrogenen können nicht ausgeschlossen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Indikation für die Anwendung während der Schwangerschaft. Die Anwendung von KadeZyklus wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während der Stillzeit nicht empfohlen. 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 wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

KadeZyklus enthält Lactose

Bitte nehmen Sie KadeZyklus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist KadeZyklus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Frauen ab 18 Jahren beträgt einmal täglich 1 Filmtablette.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit ein (z. B. mit einem Glas Wasser). Kauen Sie die Tabletten nicht. 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 (auch während der Menstruation).

Wenn die Symptome nach einer kontinuierlichen Anwendung über drei Monate anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keinen Grund für eine Anwendung bei Kindern vor der Pubertät. Die Anwendung bei Kindern in der Pubertät und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2).

Besondere Patientengruppen

Es liegen keine Daten für eine Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion vor. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie KadeZyklus einnehmen, wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben.

Wenn Sie eine größere Menge von KadeZyklus eingenommen haben als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels eingenommen haben. Ihr Arzt wird über die notwendigen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von KadeZyklus vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Tablette 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.

Es besteht ein Risiko schwerer allergischer Reaktionen wie Gesichtsschwellung, Atemnot (Dyspnoe) und Schluckbeschwerden. Bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden und sich sofort an Ihren Arzt wenden (siehe Abschnitt 2).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können: Allergische Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag und Nesselsucht [Urtikaria]), Akne, Kopfschmerzen, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchschmerzen), Menstruationsstörungen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 KadeZyklus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was KadeZyklus enthält

Der Wirkstoff ist: Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Macrogol 20000, Propylenglycol

Wie KadeZyklus aussieht und Inhalt der Packung

KadeZyklus 20 mg Filmtabletten sind weiß, beidseitig gewölbt und rund.

Blisterpackungen zu 30, 60, 90 oder 120 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024