

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **EMASEX® vitex Tabletten**

Wirkstoff: Vitex agnus castus Trit. D2

**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 rund 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist EMASEX vitex und wofür wird es angewendet?**

EMASEX vitex ist eine homöopathische Arzneispezialität.

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Für dieses Arzneimittel ist folgendes Anwendungsgebiet zugelassen:

- sexuelle Störungen bei Männern

Gemäß den Erfahrungen mit diesem homöopathischen Mittel ist davon auszugehen, dass die Wirkung auf einer positiven Beeinflussung hormonellen Ungleichgewichtes beruht, wie es zum Beispiel bei längerdauernden Belastungen und nervösen Verstimmungen auftreten kann.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei erwachsenen Männern ab 18 Jahren.

Wenn Sie sich nach rund 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EMASEX vitex beachten?**

### **EMASEX vitex darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einem östrogenabhängigen Tumor leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die analog oder entgegen den körpereigenen Stoffen Dopamin oder Östrogen wirken, wie bestimmte Arzneimittel gegen Parkinsonkrankheit oder bestimmte Tumoren
- bei Tumoren, die Prolaktin bilden, sowie bei Störungen des Prolaktinspiegels oder solchen in der Vergangenheit
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EMASEX vitex einnehmen.

Die homöopathische Therapie von sexuellen Störungen bei Männern sollte bei unklaren und schwerwiegenden Fällen sowie bei längerem Krankheitsverlauf durch einen homöopathischen Arzt erfolgen.

Bei starken Beschwerden, sowie bei anhaltenden, zunehmenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden soll ebenfalls ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

### **Einnahme von EMASEX vitex 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.

Wegen möglicher dopamin- und östrogenartiger Wirkungen von EMASEX vitex können Beeinflussungen der oben aufgeführten Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden. Siehe Abschnitt 2, „EMASEX vitex darf nicht eingenommen werden“.

### **Einnahme von EMASEX vitex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

EMASEX vitex ist nur zur Anwendung bei Männern zugelassen.

Daten zu einer möglichen Beeinflussung der Fruchtbarkeit liegen nicht vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

EMASEX vitex hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **EMASEX vitex enthält Lactose (Milchzucker)**

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

### **3. Wie ist EMASEX vitex einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt

*Erwachsene Männer:*

1 bis 3 mal täglich 1 Tablette.

Nehmen Sie die Tabletten über den Tag verteilt, am besten morgens, mittags und abends ein.

Es sollten nicht mehr als 3 Tabletten pro Tag eingenommen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Lassen Sie die Tablette auf oder unter der Zunge zergehen. Es wird empfohlen, ab 30 Minuten vor, bis 30 Minuten nach der Einnahme der Tablette alles zu unterlassen, was die Aufnahme des Arzneimittels beeinträchtigen könnte (wie z.B. Essen, Trinken, Rauchen, Zähneputzen oder Kaugummikauen).

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach rund 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren darf nicht erfolgen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge EMASEX vitex eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine größere Menge von EMASEX vitex führt zu keiner stärkeren Wirkung.

Bei der Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann es bei Personen mit Milchzuckerunverträglichkeit zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten. Bitte beachten Sie den letzten Absatz im Abschnitt 2.

#### **Wenn Sie die Einnahme von EMASEX vitex 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
- allergische Hautreaktionen, Nesselausschlag

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit und Bauchschmerzen
- Akne

Über die Häufigkeit können keine Angaben gemacht werden.

### **Meldungen 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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist EMASEX vitex aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Nicht in der Nähe elektromagnetischer Felder zu lagern (wie zum Beispiel Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blistern angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was EMASEX vitex enthält**

- Der Wirkstoff ist Vitex agnus-castus Trit. D2  
1 Tablette enthält: 250 mg Vitex agnus-castus Trit. D2
- Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat

### **Wie EMASEX vitex aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind rund, beidseitig abgeflacht, facettiert und weiß mit leicht bräunlichen Sprenkeln.

Die Tabletten sind versiegelt in Kunststoff-Aluminium-Blisterpackungen.

Packungen zu 50 und 100 Tabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
adequapharm GmbH, Am Borsigturm 42, DE-13507 Berlin

Hersteller:  
Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Str. 51-61, DE-59320 Ennigerloh

**Z.-Nr.:** 339085

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**