zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SARAI® 4,0 mg/Hartkapsel



Wirkstoff:
Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

Liebe Patientin,

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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sarai® und wofür wird es angewendet?

Sarai® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

Sarai® wird angewendet bei Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien), Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie), monatlich wiederkehrenden Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung (Prämenstruelle Beschwerden).

Hinweis:
Bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei Störungen der Regelblutung sollte zunächst ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sarai® beachten?

Sarai® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Hypophysentumoren (Geschwülste der Hirnanhangsdrüse),
- bei Mammakarzinom (Brustkrebs).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sarai® einnehmen.

Bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei Störungen der Regelblutung sollte zunächst ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

Einnahme von Sarai® 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.

Da es Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung von Keuschlammfrüchten gibt, könnte eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten auftreten.

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.

Sarai® darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Im Tierversuch wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Sarai® enthält Lactose und Glucose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Glucose. Bitte nehmen Sie Sarai® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sarai® 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

Einmal täglich 1 Hartkapsel. Die Extraktmenge von 4 mg entspricht einer Menge von 40 mg getrockneten Keuschlammfrüchten.

Hinweis für Diabetikerinnen:

1 Hartkapsel enthält lediglich 0,007 anrechenbare Broteinheiten (BE), sodass eine unbedenkliche Einnahme möglich ist.

Art der Anwendung

Nehmen Sie bitte die Hartkapseln mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) in aufrechter Körperhaltung (nicht im Liegen) ein.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Dauer der Anwendung
Für eine zuverlässige Wirkung sollte Sarai® über mindestens 3 Monatszyklen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sarai® eingenommen haben, als Sie sollten
Durch eine versehentliche Überdosierung sind keinerlei Risiken zu erwarten, sodass keinerlei spezielle Maßnahmen erforderlich sind.

Wenn Sie die Einnahme von Sarai® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

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.

Mögliche Nebenwirkungen
Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, können Kopfschmerzen, Juckreiz oder Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen auftreten sowie Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Quaddelsucht. Es wurden auch schwere Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden beschrieben. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Besondere Hinweise
Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen beenden Sie bitte die Anwendung von Sarai® und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf. Nach Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf Sarai® nicht nochmals angewendet werden.

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 Sarai® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ 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.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sarai® enthält
Der Wirkstoff ist: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

Eine Hartkapsel enthält 4 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 7 – 13 : 1.
Das Auszugsmittel ist Ethanol 60 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Talkum;
Hartkapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Sarai® aussieht und Inhalt der Packung
Sarai® ist eine altrosa Hartkapsel und in Originalpackungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Telefon: +49 30 71094 4200
Telefax: +49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Alles Gute für Ihre
Gesundheit wünscht Ihnen

ARISTO Pharma GmbH

GI068000-12/0414 Code 442 40008427/4

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015