ratiopharm **Gebrauchsinformation:**
Information für Anwender

Serenoa-ratiopharm® 320 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Serenoa-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Serenoa-ratiopharm® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Prostata-bedingten Harnbeschwerden.

Serenoa-ratiopharm® wird angewendet bei
- Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie im Stadium I bis II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck)

Hinweis:
Eine Behandlung mit Serenoa-ratiopharm® sollte nur nach gesicherter Diagnose unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Insbesondere bei Blut im Urin, Harnwegsinfekt, Verschlimmerung der Beschwerden oder akuter Harnverhaltung ist umgehend eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Serenoa-ratiopharm® beachten?



Serenoa-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Sägepalmenfrüchte 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 Serenoa-ratiopharm® einnehmen.
Wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Medikamente einnehmen (siehe „Einnahme von Serenoa-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von Antiandrogenen (z. B. Finasterid oder Flutamid) oder therapeutischen Androgenen
- Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Ibuprofen, ASS oder Antikoagulantien)
- Vorsicht, wenn Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden sowie vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen
- Vorsicht, wenn Sie unter zu hohem Blutdruck leiden. Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Serenoa-ratiopharm® sollte eine ärztliche Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Serenoa-ratiopharm® ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Einnahme von Serenoa-ratiopharm® 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Serenoa-ratiopharm® oder werden selbst durch Serenoa-ratiopharm® in ihrer Wirkung beeinflusst? Was müssen Sie gegebenenfalls beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Wechselwirkungen wurden bisher nicht ausreichend untersucht:
- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel) kann deren Wirkung verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Acetylsalicylsäure und anderen Schmerzmitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (wie Ibuprofen, Naproxen etc.) erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Antiandrogenen (z. B. Finasterid) kann die Wirkung dieser Stoffe verstärkt werden; bei einer Hormonersatztherapie mit Testosteron oder anderen therapeutischen Androgenen kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Einnahme von Serenoa-ratiopharm® ist nur für Männer angezeigt (siehe 1. „Was ist Serenoa-ratiopharm® und wofür wird es angewendet").

3. Wie ist Serenoa-ratiopharm® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis
1 x tägl. 1 Weichkapsel Serenoa-ratiopharm® (1 x 320 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt).

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Weichkapsel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu den Mahlzeiten ein.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Bitte beachten Sie die Angaben unter 1. „Was ist Serenoa-ratiopharm® und wofür wird es angewendet" und 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und „Einnahme von Serenoa-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln.

Wenn Sie eine größere Menge von Serenoa-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten
Sofortmaßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich. Informieren Sie jedoch in jedem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Serenoa-ratiopharm® vergessen haben
Die Anwendung sollte normal, d. h. ohne Dosisänderung, fortgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Serenoa-ratiopharm® abbrechen
Befragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Schwerwiegende Nebenwirkungen
- Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln kann es zu Blutungen kommen (siehe 2. „Einnahme von Serenoa-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln“; Häufigkeit nicht bekannt).
- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt).

Andere Nebenwirkungen
- Gelegentlich treten Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen oder Durchfall) auf. Gelegentlich kann es zur Erhöhung des Blutdrucks kommen.

Gegenmaßnahmen
Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht 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 Serenoa-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Serenoa-ratiopharm® enthält
- Der Wirkstoff ist Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt.
  Jede Weichkapsel enthält 320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (Serenoa repens) (9 – 11 : 1)
  Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Gelatinepolysuccinat, Glycerol 85 %, Titandioxid (E 171), Chlorophyllin a-Kupfer-Komplex Trinatriumsalz (E 141).

Wie Serenoa-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung
Grüne, ovale Weichkapsel.

Serenoa-ratiopharm® 320 mg Weichkapseln ist in Packungen mit 60, 120 und 200 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Februar 2017

Versionscode: Z05