

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Sarai® Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

Liebe Patientin,

bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

*Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Sarai® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.*

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Sarai®



Steiner & Co.  
Deutsche Arzneimittel Gesellschaft

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

## 1. WAS IST Sarai® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sarai® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

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

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Sarai® BEACHTEN?

Sarai® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von Sarai® sind,
- bei Hypophysentumoren (Geschwülste der Hirnanhangsdrüse),
- bei Mammakarzinom (Brustkrebs)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sarai® ist erforderlich

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.

Bei Einnahme von Sarai® mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sarai®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. 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 Sarai® Hartkapseln immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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.

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 Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Sarai® 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST Sarai® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. 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:**

Glucosesirup (Trockensubstanz), 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 in Originalpackungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Steiner & Co.  
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG  
Ostpreußendamm 72/74  
12207 Berlin  
Telefon: +49 30 71094-0  
Telefax: +49 30 71250-12  
E-Mail: info@steinerarznei-berlin.de

**Hersteller**

Pharma Wernigerode GmbH  
Dornbergsweg 35  
38855 Wernigerode  
Telefon: +49 39 43554-0  
Telefax: +49 39 43554-183  
E-Mail: info@pharma-wernigerode.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010.

**STEINER**  
Arzneimittel

Steiner & Co.  
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG