

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sarai® Hartkapseln

4,0 mg/Hartkapsel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

1 Hartkapsel enthält 4 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7 – 13 : 1)
 Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose, Glucose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapseln

Altrosa Kapseln

4. Klinische Angaben

Sarai® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

4.1 Anwendungsgebiete

Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien), Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie), monatlich wiederkehrende Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung (Prämenstruelle Beschwerden).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Es soll einmal täglich 1 Hartkapsel Sarai® (4 mg Extrakt entsprechen durchschnittlich 40 mg Droge) eingenommen werden.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte über mindestens 3 Monatszyklen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypophysentumoren
- Mammakarzinom

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Sarai® nicht einnehmen.

In der Packungsbeilage werden die Patientinnen auf Folgendes hingewiesen: 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind nicht bekannt. Tierexperimentell gibt es jedoch Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung der Droge;

somit könnte eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Sarai® Hartkapseln dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Tierexperimentell wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, werden Kopfschmerzen, Juckreiz, Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen, beschrieben. Es werden auch Fälle von systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen mit Exanthem, Urtikaria, Quincke-Ödem, Dyspnoe und Schluckbeschwerden beschrieben. Die Patientin wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen die Anwendung zu beenden und sofort einen Arzt aufzusuchen.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen sind bisher nicht bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden (ATC-Code: G02CX)

Es gibt Hinweise, dass wässrig-alkoholische Extrakte aus Keuschlammfrüchten (*Vitex agnus-castus*) in vitro die Prolaktinsekretion inhibieren.

Humanpharmakologisch ist eine Senkung des Prolaktinspiegels bisher nicht belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische toxikologische Untersuchungen liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

Hinweis für Diabetikerinnen:

1 Hartkapsel enthält lediglich 0,007 Proteinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Unverkäufliches Muster mit 30 Hartkapseln

Originalpackungen mit 30 **[N1]**, 60 **[N2]** und 100 **[N3]** Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Aristo Pharma GmbH
 Wallenroder Straße 8–10
 13435 Berlin
 Telefon: +49 30 71094 4200
 Telefax: +49 30 71094 4250

8. Zulassungsnummer

39593.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

20.01.1999/02.06.2008

10. Stand der Information

04/2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin