



# SARAI<sup>®</sup> 4,0 mg, Hartkapseln

Zur Anwendung bei Frauen

**Wirkstoff: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt**

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

### 1. Was ist Sarai<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?

Sarai<sup>®</sup> ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

Sarai<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> beachten?

**Sarai<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt 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 Sarai<sup>®</sup> einnehmen,

- wenn Sie an einem Estrogen-sensitiven Tumor leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie Dopamin-Agonisten, Dopamin-Antagonisten, Estrogene oder Anti-Estrogene einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Sarai<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an einer Hypophysen-Erkrankung leiden.
- wenn Sie an einem Prolaktin-sezernierenden Tumor leiden.

Wenn sich die Symptome während der Einnahme von Sarai<sup>®</sup> verschlechtern, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

## Kinder und Jugendliche

Da keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorliegen, sollte Sarai<sup>®</sup> von diesen nicht eingenommen werden.

## Einnahme von Sarai<sup>®</sup> 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.

Aufgrund der möglichen dopaminergen und estrogenen Wirkungen von Keuschlammfrüchten können Wechselwirkungen mit Dopamin-Agonisten, Dopamin-Antagonisten, Estrogenen und Antiestrogenen nicht ausgeschlossen werden.

## 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<sup>®</sup> darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Im Tierversuch wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## Sarai<sup>®</sup> enthält Lactose

Jede Hartkapsel enthält 32,30 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Bitte nehmen Sie Sarai<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## Sarai<sup>®</sup> enthält Glucose

Jede Hartkapsel enthält 36,00 mg Glucose.

Bitte nehmen Sie Sarai<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## Sarai<sup>®</sup> enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Sarai® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1 Hartkapsel.

Die Extraktmenge von 4 mg entspricht einer Menge von 40 mg getrockneten Keuschlammfrüchten.

Es gibt keine relevante Indikation bei präpubertären Kindern.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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. Falls die Symptome nach der dreimonatigen Einnahme bestehen bleiben, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sarai® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Sarai® eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

#### **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.

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, können Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen, Menstruationsstörungen und Akne sowie Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz auftreten. Es wurden auch schwere Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden beschrieben.

#### **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](http://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 der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **Was Sarai® enthält**

- Der Wirkstoff ist:  
Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt  
Jede Hartkapsel enthält 4 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7–13:1). Das Auszugsmittel ist Ethanol 60 % (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: sprühgetrockneter Glucose-Sirup (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Talkum;  
Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

#### **Wie Sarai® aussieht und Inhalt der Packung**

Die Kapsel ist altrosa, undurchsichtig und mit hellbraunem Pulver.

Sarai® Hartkapseln werden in Aluminium-PVC/PVDC Blisterpackungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin, Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**