

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sarai
4 mg, Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Hartkapsel enthält 32,30 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat) und 36,00 mg Glucose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel
Sarai sind altrosa-opake Hartkapseln mit hellbraunem Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sarai ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

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

1-mal täglich 1 Hartkapsel Sarai

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Indikation bei präpubertären Kindern.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4)

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Um einen optimalen Behandlungseffekt zu erzielen, wird eine kontinuierliche Einnahme über drei Monate empfohlen.

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

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Patientinnen, die an einem Estrogen-sensitiven Tumor leiden oder gelitten haben, sollten vor der Einnahme von Keuschlammfrüchten ihren Arzt aufsuchen.

Patientinnen, die Dopamin-Agonisten, Dopamin-Antagonisten, Estrogene oder Anti-Estrogene einnehmen, sollten vor der Einnahme von Keuschlammfrüchten ihren Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt 4.5).

Es wird angenommen, dass Keuschlammfrüchte eine Wirkung auf die Hypophysen-Hypothalamus-Achse haben und daher sollten Patienten mit einer Erkrankung der Hypophyse vor der Einnahme von Keuschlammfrüchten einen Arzt kontaktieren.

Im Fall von Prolaktin-sezernierenden Tumoren der Hypophyse, kann die Einnahme von Keuschlammfrüchten die Symptome des Tumors maskieren.

Falls sich die Symptome während der Einnahme von Sarai verschlechtern, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren kann aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen werden.

Sarai enthält Lactose

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

Sarai enthält Glucose

Patientinnen mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Sarai nicht einnehmen.

Sarai enthält Natrium

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sarai 4 mg Hartkapseln sind während der Schwangerschaft nicht indiziert.

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Keuschlammfrüchten in der Schwangerschaft vor. Tierversuche sind hinsichtlich der Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Keuschlammfrüchte oder ihre Metaboliten über die menschliche Milch ausgeschieden werden. Daten aus Reproduktionsstudien deuten darauf hin, dass Keuschlammfrüchte die Laktation beeinträchtigen können. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt

- schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen des Gesichts, Dyspnoe und Schwierigkeiten beim Schlucken

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt

- Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt

- allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (inklusive Exanthem), Urtikaria, Juckreiz
- Akne

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt

- Menstruationsstörungen

Die Patientin wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen die Anwendung zu beenden und sofort einen Arzt aufzusuchen.

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

Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden; ATC-Code: G02CX

Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

Hemmende Einflüsse auf die Prolaktinfreisetzung und dopaminerge (dopaminagonistische) Effekte wurden in präklinischen Studien von verschiedenen Arbeitsgruppen gesehen. In der Humanpharmakologie ist eine Senkung erhöhter Prolaktinspiegel durch Keuschlammfrüchte nicht abschließend belegt.

Es gibt widersprüchliche Ergebnisse bezüglich der Bindung an Östrogenrezeptoren im Allgemeinen und der bevorzugten Bindung an β - oder α -Rezeptoren. Darüber hinaus gibt es einige Hinweise auf eine β -Endorphin-ähnliche Aktivität (möglicherweise über die Bindung an den μ -Opiat-Rezeptor).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Daten verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen nur begrenzte präklinische Daten zur Sicherheit von Keuschlammfrüchten oder Zubereitungen vor.

Tests zur Mutagenität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

In zwei Toxizitätsstudien mit wiederholter Verabreichung an Ratten (4 Wochen, 26 Wochen) wurden Anzeichen von Lebertoxizität beobachtet.

Entsprechende Tests zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen

Originalpackungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln

Unverkäufliches Muster mit 30 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

Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

39593.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. Januar 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. Juni 2008

10. STAND DER INFORMATION

09/2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig