

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:
Gelatinopolysuccinat, 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