

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# SERENOA-ratiopharm® 160 mg

Weichkapseln

Wirkstoff: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

**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 SERENOA-ratiopharm® 160 mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist SERENOA-ratiopharm® 160 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SERENOA-ratiopharm® 160 mg beachten?
3. Wie ist SERENOA-ratiopharm® 160 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SERENOA-ratiopharm® 160 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST SERENOA-ratiopharm® 160 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

SERENOA-ratiopharm® 160 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Prostata-bedingten Harnbeschwerden.

#### SERENOA-ratiopharm® 160 mg 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 Vahlenseck)

Hinweis:

Eine Behandlung mit SERENOA-ratiopharm® 160 mg 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SERENOA-ratiopharm® 160 mg BEACHTEN?**

#### SERENOA-ratiopharm® 160 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sägepalmenfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile von SERENOA-ratiopharm® 160 mg sind.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SERENOA-ratiopharm® 160 mg ist erforderlich

Wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Medikamente einnehmen (siehe unter „Bei Einnahme von SERENOA-ratiopharm® 160 mg mit anderen Arzneimitteln“).

- Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von Antiandrogenen (z. B. Finasteride/Proscar 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® 160 mg sollte eine ärztliche Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

#### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von SERENOA-ratiopharm® 160 mg ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

#### Bei Einnahme von SERENOA-ratiopharm® 160 mg mit anderen Arzneimitteln

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

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von SERENOA-ratiopharm® 160 mg oder werden selbst durch SERENOA-ratiopharm® 160 mg 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. Finasteride/Proscar) 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® 160 mg ist nur für Männer angezeigt (siehe 1. unter „SERENOA-ratiopharm® 160 mg wird angewendet bei“).

### 3. WIE IST SERENOA-ratiopharm® 160 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie SERENOA-ratiopharm® 160 mg 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

2 x tägl. 1 Weichkapsel SERENOA-ratiopharm® 160 mg (2 x 160 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Weichkapsel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Bitte beachten Sie die Angaben unter 1. „SERENOA-ratiopharm® 160 mg wird angewendet bei“ und unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SERENOA-ratiopharm® 160 mg ist erforderlich“ und „Bei Einnahme von SERENOA-ratiopharm® 160 mg mit anderen Arzneimitteln.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SERENOA-ratiopharm® 160 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von SERENOA-ratiopharm® 160 mg 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® 160 mg vergessen haben

Die Anwendung sollte normal, d. h. ohne Dosisänderung, fortgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von SERENOA-ratiopharm® 160 mg abbrechen

Befragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

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

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann SERENOA-ratiopharm® 160 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von SERENOA-ratiopharm® 160 mg auftreten?

- Gelegentlich treten Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen oder Durchfall) auf. Gelegentlich kann es zur Erhöhung des Blutdrucks kommen.
- Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln kann es zu Blutungen kommen (siehe 2. unter „Bei Einnahme von SERENOA-ratiopharm® 160 mg mit anderen Arzneimitteln“; Häufigkeit nicht bekannt).
- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt).

Gegenmaßnahmen

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht 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 SERENOA-ratiopharm® 160 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was SERENOA-ratiopharm® 160 mg enthält

Der Wirkstoff ist Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt.

Jede Weichkapsel enthält 160 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (*Serenoa repens*) (9–11 : 1)

Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatinepolysuccinat, Glycerol 85 %, Titandioxid (E 171), Chlorophyllin A-Kupfer-Komplex Trinatriumsalz (E 141).

Wie SERENOA-ratiopharm® 160 mg aussieht und Inhalt der Packung

Grüne, ovale Weichkapsel.

SERENOA-ratiopharm® 160 mg ist in Packungen mit 60, 120 und 200 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

November 2008