FC F a c h i n f o r m a t i o n

FD 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sabalvit

FE Wirkstoff:

Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt 160 mg

FF 2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

FG 3. Zusammensetzung des Arzneimittels

FH 3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Prostata-bedingten Miktionsbeschwerden

FJ 3.2 Arzneilich wirksame/r Bestandteil/e

1 Weichkapsel enthält 160 mg
Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (9 - 11 : 1).
Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V).

FK 3.3 Sonstige/r Bestandteil/e

Gelatinepolysuccinat, Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172).

FM 4. Anwendungsgebiete

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 für den Patienten: Eine Behandlung mit Sabalvit 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.

FN 5. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Sägepalmenfrüchte oder einen sonstigen Bestandteil von Sabalvit.

FO 6. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(<1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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 (Vgl. die Angaben zu Wechselwirkungen; Häufigkeit nicht bekannt).
- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt).

FP 7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wechselwirkungen wurden bisher nicht ausreichend untersucht.
- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidrogel) kann deren Wirkung verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Acetylsalicylsäure und anderen Schmerzmitteln aus der Gruppe der nichtsteroidale Antirheumatika erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Bereich.

- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Antiandrogenen kann die Wirkung dieser Stoffe verstärkt werden; bei einer Hormonersatztherapie mit Testosteron oder anderen therapeutischen Androgenen kann deren Wirkung abschwächt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Einnahme von Sabalvit ist nur für Männer angezeigt (vgl. das Anwendungsgebiet).

FQ 8. Warnhinweise

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Sabalvit sollte beim Patienten eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.
- Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von Antiandrogenen (z.B. Finasteride/Proscar oder Flutamid) oder therapeutischen Androgenen,
- Vorsicht bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen, bei Patienten, die gerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Ibuprofen, ASS oder Antikoagulantien) einnehmen und vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen,
- Vorsicht bei Patienten mit Bluthochdruck. Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.

FR 9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

FS 10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Soweit nicht anders verordnet, 2 x täglich eine Weichkapsel mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

FT 11. Art und Dauer der Anwendung

Die Kapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit nach dem Essen einnehmen.
Kinder und Jugendliche:
Die Anwendung von Sabalvit ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht zeitlich begrenzt. Regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen sind zu empfehlen.

FU 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bislang sind keine Fälle von Überdosierungen oder Intoxikationen bekannt.

FV 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

FW 13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Der lipophile Extrakt wird aus den Früchten der Zwergsägepalme gewonnen und enthält fettes Öl mit Phytosterolen.
Tierexperimentelle Untersuchungen mit Hexanextrakt zeigen ödemprotektive, antiphlogistische und antiandrogene Wirkungen. Der antiandrogene Effekt richtet sich auf die Zielorgane; ein Einfluß auf die Keimdrüsen, auf Thymus oder Nebenniere wurde nicht beobachtet. Auszüge mit Früchten von Serenoa repens hemmen an Vorhaut-Fibroblasten-Kulturen kompetitiv die Rezeptorbindung von Androgenen und die Bildung von Dihydrotestosteron.
Die durch die Prostatahyperplasie bedingten Symptome, wie häufiges und nächtliches Wasserlassen, werden gemildert.

FX 13.2 Toxikologische Eigenschaften

Akute Toxizität
Die LD_{50} nach oraler Gabe eines lipophilen Extrakts von Sabal serrulata (Auszugsmittel: Hexan)bei der männlichen Ratte wird mit 54 mg/kg Körpergewicht angegeben. Eine orale LD_{50} ließ sich weder bei der Maus (größer 50 g/kg KG) noch beim Hund (gößer 10 g/kg KG) ermitteln (J.P.Trarayre et al;Ann.Pharm. Fr. 41; 559-570; 1983). Bei beiden Spezies wurden außer weichen Stühlen und fettigem Fell keine Intoxikationserscheinungen beobachtet.

FY 13.3 Pharmakokinetik

Da keine Klarheit über die stoffliche Natur des Wirkprinzips von Sabal-Früchten besteht, liegen naturgemäß keine Untersuchungen zur Pharmakokinetik vor. Übereinstimmung besteht darin, daß die Wirkungen des Sabal-Extrakts nach oraler Aufnahme zustande kommen.

FZ 13.4 Bioverfügbarkeit

Abb.

F1 14. Sonstige Hinweise

Dieses Arzneimittel bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Der Patient ist daher anzuhalten, in regelmäßigen Abständen den Arzt aufzusuchen.

F2 15. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

F3 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine.

F4 17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Weichkapseln
Unverkäufliches Muster mit 40 Weichkapseln
Originalpackungen mit 40 Weichkapseln (N1)
Originalpackungen mit 100 Weichkapseln (N2)
Originalpackungen mit 200 Weichkapseln (N3)

F5 18. Stand der Information

[Monat/Jahr]

F6 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Ruhrpharma AG
Heidsieker Heide 114
33739 Bielefeld
Tel.: 05206-704433
FAX: 05206-704443