

FC

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

FD 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sabalvit uno

FE Wirkstoff:

Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt 320 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 320 mg
Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (9 - 11 : 1).
Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V).

FK 3.3 Sonstige/r Bestandteil/e

Gelatinopolysuccinat, 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 uno 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 uno.

FO 6. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende
Häufigkeitsangaben 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)

- 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 uno 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 uno 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, 1 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 uno 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 LD₅₀ nach oraler Gabe eines lipophilen Extrakts von *Sabal serrulata* (Auszugsmittel: Hexan) bei der männlichen Ratte wird mit 54 mg/kg Körpergewicht angegeben. Eine orale LD₅₀ ließ sich weder bei der Maus (größer 50 g/kg KG) noch beim Hund (größer 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 20 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