Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Sabalvit

Wirkstoff: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt 160 mg

2. Zusammensetzung

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

Sonstige Bestandteile:
Gelatinepolysuccinat, Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser, Farbstoffe(E 171, E 172).

3. Darreichungsform und Inhalt

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

4. Pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Prostata-bedingten Harnbeschwerden

5. Pharmazeutischer Unternehmer

Ruhrpharm AG
Heidsieker Heide 114
33739 Bielefeld

Hersteller

C.P.M. Contractpharma GmbH & Co. KG
Frühlingsstr. 7
83620 Feldkirchen-Westerham

6. 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: 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.

7. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

7.1 Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Sabalvit nicht einnehmen?
Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sägepalmenfrüchte oder einen sonstigen Bestandteil von Sabalvit sind.

7.2 Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Medikamente einnehmen (Bitte beachten Sie auch die Angaben unter Wechselwirkungen).

- Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von Antiandrogenen (z.B. Finasteride/Proscar oder Flutamid) oder therapeutischen Androgenen,
- Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von gerinnungshemmenden Arzneimittel (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 Sabalvit sollte eine ärztliche Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
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 (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 abschwächt werden.

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.

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

8. Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Sabalvit nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Sabalvit sonst nicht richtig wirken kann!

8.1 Wie oft und in welchen Mengen sollten Sie Sabalvit anwenden?

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

Kinder und Jugendliche:
Die Anwendung von Sabalvit ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

8.2 Wie und wann sollten Sie Sabalvit anwenden?

Die Kapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit nach dem Essen einnehmen.

8.3 Wie lange sollten Sie Sabalvit anwenden?

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Bitte beachten Sie die Angaben unter Anwendungsgebiete, Vorsichtsmaßnahmen und Wechselwirkungen.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sabalvit zu stark oder zu schwach ist.

9. Anwendungsfehler und Überdosierung

9.1 Was ist zu tun, wenn Sabalvit in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigt oder versehentlich)?

Sofortmaßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich. Informieren Sie jedoch in jedem Fall Ihren Arzt.

9.2 Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Sabalvit angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

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

9.3 Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Eine vorzeitige Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Befragen Sie jedoch hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

10. Nebenwirkungen

10.1 Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Sabalvit auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann Sabalvit Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Sabalvit 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 (Vgl. die Angaben zu Wechselwirkungen; Häufigkeit nicht bekannt).
- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt).

10.2 Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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.

11. Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist aufgedruckt.
Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

[Monat/Jahr]