

1. Bezeichnung des Arzneimittels

SabalUNO®
320 mg Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Weichkapsel enthält 320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (8 - 13 : 1)
Auszugsmittel: Ethanol 90 % (V/V).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe in Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapseln
SabalUNO® Kapseln sind grün-braune Weichkapseln.

4. Klinische Angaben

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern

4.1 Anwendungsgebiete

Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie, Stadium I bis II nach Alken (bzw. II bis III nach Vahlen-sieck).
Eine Behandlung mit SabalUNO® sollte nur nach gesicherter Diagnose unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene
1-mal täglich 1 Weichkapsel (320 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt).
Kinder, Jugendliche und Frauen
Für SabalUNO® gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern, Jugendlichen unter 18 Jahren und Frauen.

Art der Anwendung
Die Kapseln sollen nach dem Essen unzerkaut geschluckt werden.
Die Dauer der Einnahme ist prinzipiell nicht begrenzt. Bitte beachten Sie den Hinweis unter 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. In regelmäßigen Abständen sollten daher Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden.
Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei Verschlimmerung der Beschwerden insbesondere bei Fieber, Krämpfen,

Blut im Urin, schmerzhafter Miktion, Harnwegsinfekt, oder bei akuter Harnverhaltung ein Arzt aufgesucht werden sollte.

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung sollte beim Patienten eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

- Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von Antiandrogenen (z.B. Finasteride/ Proscar) oder therapeutischen Androgenen.

- Vorsicht bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen, bei Patienten, die gerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Ibuprofen, ASS oder Antikoagulantien) einnehmen und vor chirurgischen Eingriffen.

- Vorsicht bei Patienten mit Bluthochdruck. Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z.B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und anderen nicht-steroidalen Antirheumatika) kann deren Wirkung verstärkt werden. Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit Antiandrogenen kann die Wirkung dieser Stoffe verstärkt werden; bei Einnahme therapeutischer Androgene kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Anwendungsgebietes ist SabalUNO® nicht von Frauen anzuwenden. Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

- Nicht bekannt: Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

- Nicht bekannt: Kopfschmerzen

Gefäßerkrankungen

- Gelegentlich: Erhöhung des Blutdrucks

- Nicht bekannt: Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln kann es zu Blutungen kommen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen- oder Bauchschmerzen, insbesondere bei Einnahme auf leeren Magen)

Beim Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

Bei Überdosierung von SabalUNO® können die unter 4.8 „Nebenwirkungen“ genannten Magen-Darm-Beschwerden verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt werden und ein Arzt aufgesucht werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von prostatabedingten Harnbeschwerden

ATC-Code: G04CP06

Für Extrakte aus Sägepalmenfrüchten sind antiandrogene und antiexsudative Wirkungen beschrieben.

<p>5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften Entfällt.</p> <p>5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit Für Sägepalmenfrüchte sind keine toxischen Wirkungen beschrieben. Untersuchungen in Bezug auf Reproduktionstoxikologie, Genotoxizität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.</p> <p>6. Pharmazeutische Angaben</p> <p>6.1 Liste der sonstigen Bestandteile Eisenoxide und -hydroxide, E 172; Eisen(II, III)-oxid, E 172; Eisenoxidhydrat, E 172; Gelatinepolysuccinat; Glycerol 85 %; Titanoxid E 171; Wasser</p> <p>6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend</p> <p>6.3 Dauer der Haltbarkeit 3 Jahre</p> <p>6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.</p> <p>6.5 Art und Inhalt des Behältnisses Originalpackung mit 20 Weichkapseln Originalpackung mit 40 Weichkapseln Originalpackung mit 60 Weichkapseln Originalpackung mit 80 Weichkapseln Originalpackung mit 120 Weichkapseln Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.</p> <p>6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung Keine besonderen Anforderungen.</p> <p>7. Inhaber der Zulassung APOGEPHA Arzneimittel GmbH Kyffhäuserstr. 27 01309 Dresden Telefon: 03 51 / 3 36 33 Telefax: 03 51/ 3 36 34 40 info@apogepha.de www.apogepha.de</p> <p>8. Zulassungsnummer Zul.-Nr.: 37473.00.00</p> <p>9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung Datum der Erteilung der Zulassung 22.03.1999 Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 21.07.2008</p> <p>10. Stand der Information 01.2022</p>	<p>11. Verkaufsabgrenzung Apothekenpflichtig</p>	
---	---	--

13219/v005de-1