Gebrauchsinformationen
Information für den Anwender

sabalvit®

Weichkapseln zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Erwachsenen
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 Sabalvit jedoch vorschriftsmäßig 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 Symptome 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 Sabalvit und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sabalvit beachten?
3. Wie ist Sabalvit einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sabalvit aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Sabalvit und wofür wird es angewendet?

Sabalvit ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Prostata-bedingten Harnbeschwerden. Sabalvit 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 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.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sabalvit beachten?

Sabalvit darf nicht eingenommen werden, wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Sägepalmenfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile von Sabalvit sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sabalvit ist erforderlich:
Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Bitte suchen Sie daher in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt auf.

Vorsicht, wenn Sie unter zu hohem Blutdruck leiden. Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Einnahme von Sabalvit mit anderen Arzneimitteln
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 Arzneimitteln (z. B. Ibuprofen, ASS oder Antikoagulatien), Vorsicht, wenn Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden sowie vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen.

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 nichtsteroidalen 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 Wirkungun dieser Stoffe verstärkt werden; bei einer Hormonersatztherapie mit Testosteron oder anderen therapeutischen Androgenen kann deren Wirkung abgeschwächt 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.

Bei Einnahme von Sabalvit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
sind keine Besonderheiten zu beachten.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Sabalvit einzunehmen?

Nehmen Sie Sabalvit 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.

Soweit nicht anders verordnet: 2 mal täglich 1 Weichkapsel mit reichlich Flüssigkeit einnehmen. **Nehmen Sie die Weichkapsel bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) nach dem Essen ein.**

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

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.

Wenn Sie eine größere Menge Sabalvit eingenommen haben, als Sie sollten: Sofortmaßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich. Informieren Sie jedoch in jedem Fall Ihren Arzt. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Sabalvit vergessen haben: Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Sabalvit abbrechen: Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Befragen Sie jedoch 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 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 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind: Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Sabalvit nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

- Gelegentlich treten **Magen-Darm-Beschwerden** (Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen oder Durchfall) auf.
- 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).

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Normalerweise verschwinden aufgetretene Symptome nach dem Absetzen des Arzneimittels nach kurzer Zeit. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

Andere mögliche Nebenwirkungen: 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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sabalvit aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen: Den Umkarton verschlossen halten und den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit schützen

6. Weitere Informationen

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

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

Wie Sabalvit aussieht und Inhalt der Packung: Sabalvit ist in Packungen mit 40 / 200 Weichkapseln und als unverkäufliches Muster mit 40 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Ruhrpharm AG
Heidsieker Heide 114
33739 Bielefeld

Hersteller
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow

ruhrpharm

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Oktober 2014