

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**SERENOA-ratiopharm® 160 mg**

Weichkapseln

SERENOA-ratiopharm® 320 mg

Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**SERENOA-ratiopharm® 160 mg**

Jede Weichkapsel enthält 160 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (*Serenoa repens*) (9–11 : 1) Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V).

SERENOA-ratiopharm® 320 mg

Jede Weichkapsel enthält 320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (*Serenoa repens*) (9–11 : 1) Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel

Grüne, ovale Weichkapsel.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 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 **SERENOA-ratiopharm®** 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.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**SERENOA-ratiopharm® 160 mg**

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

SERENOA-ratiopharm® 320 mg

Soweit nicht anders verordnet, 1-mal täglich eine Weichkapsel mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

Art der Anwendung

Die Weichkapseln werden zu den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Sägepalmenfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von **SERENOA-ratiopharm®** ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit **SERENOA-ratiopharm®** sollte beim Patienten eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

- Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von Antiandrogenen (z. B. Finasterid oder Flutamid) oder therapeutischen Androgenen
- Vorsicht bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen, bei Patienten, die gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Ibuprofen, ASS oder Antikoagulantien) einnehmen und vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen
- Vorsicht bei Patienten mit Bluthochdruck. Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen wurden bisher nicht ausreichend untersucht:

- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel) kann deren Wirkung verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Acetylsalicylsäure und anderen Schmerzmitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen 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 abgeschwächt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von **SERENOA-ratiopharm®** ist nur für Männer angezeigt (siehe Abschnitt 4.1).

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

Nicht zutreffend

4.8 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 (siehe Abschnitt 4.5; Häufigkeit nicht bekannt).
- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt).

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

Bislang sind keine Fälle von Überdosierungen oder Intoxikationen bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Prostatamittel
ATC-Code: G04CP06

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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**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 (> 50 g/kg KG) noch beim Hund (> 10 g/kg

KG) ermitteln (J. P. Tarayre et al; Ann. Pharm. Fr. 41; 559–570; 1983). Bei beiden Spezies wurden außer weichen Stühlen und fettigem Fell keine Intoxikationserscheinungen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatinepolysuccinat, Glycerol 85 %, Titan-dioxid (E 171), Chlorophyllin a-Kupfer-Komplex Trinatriumsalz (E 141).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 60 Weichkapseln
Packung mit 120 Weichkapseln
Packung mit 200 Weichkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

SERENOA-ratiopharm® 160 mg
42538.00.00

SERENOA-ratiopharm® 320 mg
42538.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassungen:
26. Februar 1998

Datum der Verlängerung der Zulassungen:
24. Oktober 2008

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt