

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sabal-Uropharm® 320 mg, Weichkapseln  
Wirkstoff: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt  
1 Weichkapsel enthält 320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (7,5–12,5:1), Auszugsmittel: Ethanol 90 % (m/m).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapseln

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie Stadium I bis II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck).

Hinweis für den Patienten: Eine Behandlung mit Sabal-Uropharm® 320 mg sollte nur nach gesicherter Diagnose und 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 bei akuter Harnverhaltung ist umgehend eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

1-mal täglich 1 Weichkapsel (320 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt).  
Sabal-Uropharm® 320 mg wird nach den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) eingenommen.

Die Dauer der Einnahme ist prinzipiell nicht zeitlich begrenzt. Regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen sind zu empfehlen. Die Therapie kann über mehrere Jahre fortgeführt werden. Bei Verschlechterung der Symptomatik sollte Sabal-Uropharm® 320 mg abgesetzt und ggf. eine andere Therapie gewählt werden.

#### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Sabal-Uropharm® 320 mg ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Sägepalme, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Sabal-Uropharm® 320 mg sollte beim Patienten eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

– Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von Antiandrogenen (z.B. Finasteride/Pro-

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

### 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 mit Acetylsalicylsäure und anderen Schmerzmitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Sabal-Uropharm® 320 mg ist nur für Männer angezeigt (vgl. das Anwendungsgebiet).

### 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)

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen, Durchfall)

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

#### Gefäßkrankungen

Gelegentlich: Erhöhung des Blutdrucks  
Nicht bekannt: Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln kann es zu Blutungen kommen

(vgl. Angaben zu Wechselwirkungen)

#### Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

#### 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung von Sabal-Uropharm® 320 mg können die in Abschnitt 4.8 genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von prostatabedingten Miktionsbeschwerden.  
ATC-Code: G04CP06

Humanpharmakologische Studien zeigen antikongestive Wirkungen und die Beeinflussung des intraprostatischen Zellstoffwechsels durch den in Sabal-Uropharm® 320 mg enthaltenen Extrakt aus Sägepalmenfrüchten. Bei Patienten mit BPH führte die Einnahme des Extrakt aus Sägepalmenfrüchten in histomorphologischen Untersuchungen von resezierten Prostatae zu einer im Vergleich zu Placebo signifikanten Abnahme ödematöser und kongestiver Befunde im periglandulären und gesamten stromal-periglandulären Prostatagewebe. Weiterführende enzymkinetische Untersuchungen dokumentieren, dass die Einnahme des Extrakts aus Sägepalmenfrüchten eine Zunahme der intraprostatischen Aktivität des DHT-metabolisierenden Enzyms 3α-Hydroxysteroid-Oxidoreduktase (3α-HSOR) und der intraprostatischen Kreatinkinase bewirkt. Ferner lassen sich die in Sabal-Uropharm® 320 mg enthaltene Myristinsäure und Laurinsäure in erhöhten Mengen im Prostatagewebe nachweisen. Für diese Fettsäuren konnte in In-vitro-Untersuchungen von menschlichem Prostatagewebe eine Hemmung der 5α-Reduktase gezeigt werden.

Klinisch führt die mehrmonatige bzw. mehrjährige Einnahme von 2 Kapseln Sabal-Uropharm® 320 mg zu einer Reduktion des Restharnvolumens und einer Steigerung des maximalen Harnflusses und Miktions-

# Sabal-Uropharm® 320 mg



volumens. Die urodynamisch bestimmte Flusszeit und die Flussanstiegszeit nehmen ab. Die typischen Miktionsbeschwerden bei BPH – Nykturie, Pollakisurie und Restharngefühl – werden gebessert bzw. beseitigt. Die Einnahme von Sabal-Uropharm® 320 mg hat sich als gut verträglich erwiesen.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit wurden nicht durchgeführt, da der in Sabal-Uropharm® 320 mg enthaltene Extrakt aus Sägepalmenfrüchten ein komplexes Vielstoffgemisch ist und die wirksamkeitsbestimmenden Einzelbestandteile bislang nicht identifiziert werden konnten.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Aus dem therapeutischen Gebrauch und den Ergebnissen der klinischen Studien lassen sich keine Hinweise auf ein toxikologisches Potential des Extrakts aus Sägepalmenfrüchten ableiten.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Erdnussöl, Gelatinepolysuccinat, Glycerol 85 %, Glycerol, Mannitol – D Glucitol – Sorbitan – höhere Polyole Gemisch (0–6 %/25–40 %/20–30 %/12,5–19 %), gereinigtes Wasser, Eisen(II,III)-oxid E 172, Titandioxid E 171, Ponceau 4R, E 124.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 60 Weichkapseln

**N 1**

Originalpackung mit 120 Weichkapseln

**N 2**

Originalpackung mit 200 Weichkapseln

**N 3**

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Uropharm AG  
Erfurtstraße 64  
53125 Bonn  
Telefon: 0228/9180009  
Telefax: 0228/9180010  
e-mail: info@uropharm.de  
URL: www.uropharm.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

45732.01.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
22. März 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
17. Oktober 2008

## 10. STAND DER INFORMATION

April 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt