

FACHINFORMATION

1. Bezeichnung des Arzneimittels

eviprostat-S sabal serrulatum 320 mg UNO, Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Weichkapsel enthält:

Wirkstoff:

320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (9 – 11 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 90 % (V/V)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapsel zum Einnehmen

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 eviprostat-S sabal serrulatum 320mg UNO sollte nur nach ärztlicher Diagnose erfolgen. 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. Insbesondere bei Blut im Urin, Harnwegsinfekt, Verschlimmerung der Beschwerden oder akuter Harnverhaltung sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

1 mal täglich eine Weichkapsel einnehmen.

Die Weichkapsel morgens oder abends unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit zu einer festgelegten Mahlzeit einnehmen.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von eviprostat-S sabal serrulatum 320 mg UNO ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen sollten durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit eviprostat-S sabal serrulatum 320 mg UNO sollte beim Patienten eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

- Vorsicht bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter anderer Medikamente (siehe Angaben unter Wechselwirkungen).
- Vorsicht bei Erkrankungen mit Verstärkung der Blutungsneigung sowie vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen, da eviprostat-S sabal serrulatum 320 mg UNO die Blutungsneigung erhöhen kann.
- Vorsicht bei Patienten mit Bluthochdruck, da in klinischen Studien bei einzelnen Patienten ein erhöhter Blutdruck beschrieben wurde. 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 zusammen 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 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 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

eviprostat-S sabal serrulatum 320mg UNO hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.7 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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 ($< 1/10.000$), Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Erhöhung des Blutdrucks.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen.

4.8 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung oder Vergiftungserscheinungen berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Prostatamittel
ATC-Code: G04CP06

Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt verfügt über abschwellende Einflüsse auf die Prostata, die das Miktionsvermögen verbessern.

Klinische Studien mit lipophilem Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt zeigen eine Reduktion des Restharnvolumens, eine Steigerung des maximalen Harnflusses und des Miktionsvolumens und eine Abnahme der Flusszeit. Der Schwellungszustand der Prostata wird reduziert. Die typischen Miktionsbeschwerden des Adenom-Patienten (Nykturie, Pollakisurie, Restharngefühl, etc.) werden gebessert bzw. beseitigt. Die mit lipophilem Lösungsmittel aus Sabalfrüchten extrahierten Bestandteile entfalten antiandrogene Wirkungen.

Experimentelle in-vitro Untersuchungen am Prostatagewebe haben ergeben, dass Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt konzentrationsabhängig die Umwandlung von Testosteron zum metabolisch aktiven Dihydrotestosteron (DHT) durch Hemmung des Enzyms 5-alpha-Reduktase vermindert, die klinische Relevanz dieser Wirkung beim Menschen ist jedoch unklar.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatinepolysuccinat, Glycerol 85%, Farbstoff E 171, Farbstoff E 172.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 60, 100, 120 oder 200 Weichkapseln;
Musterpackung mit 20 Weichkapseln

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co. KG, Siemensstraße 4, 25421 Pinneberg
Telefon: 04101 – 73800, Fax: 04101 – 73889, E-mail: evco@pharmaevers.de

Mitvertrieb:
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 – 10
13435 Berlin

8. Zulassungsnummer

35355.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / der Verlängerung der Zulassung

14.08.2000 / 22.07.2013

10. Stand der Information

07/2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig