

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dr. Böhm® Sägepalme 320 mg Kapseln

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält:

320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (*Sabalis serrulatae fructus*, Droge-Extrakt-Verhältnis 9-11:1, Auszugsmittel: Ethanol 96% (V/V)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Ovale, ockerfarbene Weichkapsel

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Miktionsstörungen (Dysurie, Pollakisurie, Nykturie, Ischurie) bei leichter bis mittelschwerer benigner Prostatahyperplasie angewendet.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei erwachsenen Männern ab 18 Jahren.

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene:* täglich 1 Kapsel

*Frauen, Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:*

Es gibt kein Anwendungsgebiet für Frauen, Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapsel ist unzerkaut zu oder nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

##### Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 4-8 Wochen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

### **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**

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder bei Fieber, Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen oder bei akuter Harnverhaltung sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Die Einnahme dieses Arzneimittels ersetzt nicht die regelmäßigen Vorsorgeuntersuchungen. Eine regelmäßige fachärztliche Kontrolle ist bei einer Vergrößerung der Prostata erforderlich.

Schwerwiegende Grunderkrankungen sind vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel durch einen Arzt auszuschließen.

#### Frauen, Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

### **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Es wurden einige Fälle einer vermuteten Wechselwirkung mit Warfarin berichtet, wobei ein Anstieg des INR-Wertes beschrieben wurde.

### **4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft und Stillzeit: Aufgrund des Anwendungsgebietes nicht zutreffend.

Zur Beeinflussung der Fertilität liegen keine Daten 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**

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) können Bauchschmerzen auftreten.

In seltenen Fällen ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) kann Übelkeit auftreten.

#### Leber- und Gallenerkrankungen:

In seltenen Fällen ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) kann es zu einem Anstieg von Transaminase oder Gamma-Glutamyltransferase kommen.

#### Haut und Erkrankungen des Unterhautgewebes:

In seltenen Fällen ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) kann es zu Hautrötungen kommen.

#### Endokrine Störungen:

In seltenen Fällen ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) kann es zu reversibler Gynäkomastie kommen.

#### Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) kann es zu Kopfschmerzen kommen.

#### 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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **4.9. Überdosierung**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei benigner Prostatahyperplasie, *Sabalıs serrulatae fructus*

ATC-Code: G04CX02

Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

### **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

### **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Gelatinepolysuccinat, Glycerol 85%, Titanoxid (E 171), Eisenoxid (E 172) und gereinigtes Wasser.

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC-Aluminium-Blisterpackungen im Faltpack zu 30 oder 60 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

APOMEDICA Pharmazeutische Produkte GmbH  
Roseggerkai 3  
8010 Graz

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 138546

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

21.11.2018

## **10. STAND DER INFORMATION**

05.2024

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig