

Oral yolla alım için yumuşak kapsüller  
Yetişkinler içindir  
Etken maddesi: Cüce palmye meyvelerinin kalın özü

**Tüm prospektüsü baştan sona okuyun, çünkü içeriğinde sizin için önemli bilgiler bulunmaktadır.**

**Bu ilaç reçetesiz satılır. Ancak mümkün olan en iyi tedaviyi alabilmek için Sabalvit'nun talimatlara göre kullanılması gerekiyor.**

- Prospektüsü saklayın. Belki bunu daha sonra tekrar okumak isteyeceksiniz.
- Daha fazla bilgiye veya bir tavsiyeye ihtiyacınız olursa eczacınıza danışın.
- Semptomlarınız kötüleşirse veya iyileşme görülmezse mutlaka doktora görünmelisiniz.
- Eğer belirtilen yan etkilerden biri sizi çok etkilerse veya bu kullanma talimatında belirtilmemiş olan yan etkiler fark ederseniz, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı haberdar edin.

#### **Bu prospektüsün içeriği:**

1. Sabalvit nedir ve ne için kullanılır?
2. Sabalvit'yu almadan önce neye dikkat etmelisiniz?
3. Sabalvit nasıl alınmalıdır?
4. Hangi yan etkiler görülebilir?
5. Sabalvit nasıl saklanmalıdır?
6. Diğer bilgiler

#### **1. Sabalvit nedir ve ne için kullanılır?**

Sabalvit, prostata bağlı idrar problemleri için bitkisel bir ilaçtır. Sabalvit, **prostata iyi huylu büyümesi sırasında (Alken'e göre I-II aşamalarda veya Vahlensieck'e göre II-III. aşamalarda iyi huylu prostat hiperplazisi durumlarındaki miksiyon problemleri) idrar yaparken mevcut olan problemlerde kullanılır.**

**Uyarı:** Sabalvit ile yapılacak bir tedavi, sadece teşhis konduktan sonra doktor gözetimi altında yapılmalıdır. Bu ilaç sadece prostat büyümesinin neden olduğu şikayetleri iyileştirir, büyümenin gerilemesini sağlamaz. Özellikle de idrarda kan, idrar yollarında enfeksiyon, şikayetlerin kötüleşmesi veya akut idrar tutumu durumlarında mutlaka bir doktorla görüşülmelidir.

#### **2. Sabalvit'yu almadan önce neye dikkat etmelisiniz?**

Eğer cüce palmye meyvelerine veya Sabalvit'nun içeriğindeki diğer bileşenlere karşı **aşırı hassasiyetiniz varsa (alerji) Sabalvit kullanmamalısınız.**

#### **Özellikle de şu durumlarda Sabalvit alınırken çok dikkatli olunmalıdır:**

- Bu ilaç sadece prostat büyümesinin neden olduğu şikayetleri iyileştirir, büyümenin gerilemesini sağlamaz. Bu nedenle düzenli aralıklarla doktorunuza görünün.
- Yüksek tansiyonunuz varsa dikkatli olun. Tansiyon düzenli olarak ölçülmelidir.

#### **Sabalvit başka ilaçlarla birlikte alındığında**

Eğer başka ilaçlar da alıyorsanız (lütfen etkileşim bölümündeki bilgileri okuyun).

- Antiandrojenlerle (örn. Finasteride/Proscar veya Flutamid) veya terapi amaçlı androjenlerle aynı anda alırken dikkatli olun,
- Kanda pıhtılaşma sorunuz varsa ve cerrahi veya diş doktoru müdahalelerinden önce ürünü aynı anda pıhtılaşmayı önleyici ilaçlarla (örn. Ibuprofen, ASS veya antikoagülasyon ilaçları) birlikte alırken dikkatli olun.

Sabalvit ile tedavi yapılırken, tedavi öncesinde ve tedavi sırasında düzenli olarak bir prostat kanseri erken teşhisi için tıbbi kontroller yapılmalıdır.

#### **Başka ilaçlarla etkileşimi**

Etkileşimler şu ana kadar yeterince araştırılmadı.

- Bu ilaç, kandaki pıhtılaşmayı önleyici ilaçlarla (örn. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidrogel) birlikte alındığında bunların etkisi güçlenebilir.
- Bu ilaç, aynı anda asetilsalisil asit ve steroid olmayan anti romatizma ilaçları (örn. Ibuprofen, Naproxen vs.) grubunda yer alan başka ağrı kesicilerle birlikte alındığında mide-bağırsak bölgesinde kanama meydana gelme ihtimali artar.
- Bu ilaç, aynı anda antiandrojenlerle (örn. Finasteride/Proscar) birlikte alındığında bu maddelerin etkileri güçlenebilir; testosteron veya başka terapötik androjenlerle ile yapılan bir hormon tedavisinde bunların etkisi zayıflayabilir.

Eğer başka ilaçlar alıyorsanız/kullanıyorsanız ya da kısa bir süre önce aldıysanız/ kullandıysanız, bunlar reçetesiz ilaç olsa bile lütfen bu durumu doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

#### **Sabalvit gıdalarla ve içeceklerle birlikte alındığında**

herhangi bir şeye dikkat etmeye gerek yoktur.

#### **Hamilelik ve emzirme dönemi**

Sabalvit sadece erkekler içindir (bkz. kullanım alanı).

#### **Trafığe çıkmak ve makine kullanımı**

Özel tedbirler almaya gerek yoktur.

### 3. Sabalvit nasıl alınmalıdır?

Sabalvit'yu her zaman bu prospektüste yer alan talimata göre alın. Eğer tam emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışın.

**Farklı bir talimat verilmediği takdirde:** Bol miktarda sıvıyla günde 2 kere 1 yumuşak kapsül alın. **Yumuşak kapsülleri lütfen çiğnmeden bol miktarda sıvıyla (tercihen bir bardak suyla) yemekten sonra alın.**

**Çocuklar ve gençler:** Sabalvit 18 yaşından küçük çocuklar ve gençler tarafından kullanılmamalıdır.

Tedavinin ne kadar süreceğine tedaviyi yapan doktor karar verecektir. Lütfen kullanım alanları, koruma önlemleri ve etkileşim bölümleri altındaki bilgilere dikkat edin. Eğer Sabalvit etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzla veya eczacınızla görüşün.

**Eğer almanız gerekenden daha fazla miktarda Sabalvit aldıysanız:** Genellikle acil bir önlem almaya gerek yoktur. Ancak her durumda doktorunuza haber verin. Büyük ihtimalle aşağıda belirtilen yan etkiler güçlenir.

**Sabalvit almayı unuttuysanız:** Bir sonrakinde dozun iki katını almayın, doktorun yazdığı ya da bu prospektüste belirtilen alım şekline devam edin.

**Sabalvit almayı bıraktıysanız:** Tedaviyi zamanında önce bırakmanın genellikle bir sakıncası yoktur. Ancak bunun için doktorunuza veya eczacınıza danışın.

İlacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışın.

### 4. Hangi yan etkiler görülebilir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi Sabalvit'da da yan etkiler görülebilir, ancak bunların herkeste görülmesi şart değildir. Yan etkileri değerlendirirken görülme sıklıkları esas alınır:

Çok sık: tedavi edilen 10 kişiden en az 1'inde

Sık: tedavi edilen 10 kişiden en fazla 1'inde ancak tedavi edilen 100 kişiden en az 1'inde

Bazen: tedavi edilen 100 kişiden en fazla 1'inde ancak tedavi edilen 1000 kişiden en az 1'inde

Nadir: tedavi edilen 1000 kişiden en fazla 1'inde ancak tedavi edilen 10000 kişiden en az 1'inde

Çok nadir: tedavi edilen 10000 kişiden en fazla 1'inde veya bilinmiyor

**Önemli yan etkiler veya dikkat etmeniz gereken belirtiler ve bunlar sizde görüldüğünde almanız gereken önlemler:** Aşağıda belirtilen yan etkiler sizde görülürse Sabalvit'yu tekrar kullanmayın ve hemen doktorunuza gidin.

- Bazen mide-bağırsak şikayetleri görülür (bulantı, kusma, mide veya karın ağrısı ya da ishal).
- Başka ilaçlarla aynı anda alındığında kanama meydana gelebilir (bkz. etkileşimlerle ilgili bilgilere bakınız; görülme sıklığı bilinmiyor).
- Alerjik reaksiyonlar veya aşırı hassasiyet reaksiyonları (görülme sıklığı bilinmiyor).

Bir yan etki görülürse ilacın kullanımı kesilmeli ve bir doktora gidilmelidir. Görülen semptomlar, normalde ilaç bırakıldıktan kısa bir süre sonra yok olur. Bunun için doktorunuza veya eczacınıza danışın.

**Diğer olası yan etkiler:** Eğer belirtilen bu yan etkilerden biri size çok etkilerse ya da bu kullanma talimatında belirtilmeyen yan etkiler görürseniz doktorunuza veya eczacınıza haber verin.

### Yan etkileri doğrudan

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Web sitesi: www.bfarm.de

kurumuna bildirebilirsiniz. Yan etkileri bildirerek, ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilginin elde edilmesine katkıda bulunabilirsiniz.

### 5. Sabalvit nasıl saklanmalıdır?

İlacı çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın. İlacı, karton veya kap üzerinde yazan „son kullanma tarihi“nden sonra kullanmamanız gerekiyor. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

**Saklama koşulları:** Kartonu kapalı tutun ve içeriğini ışıktan ve nemden koruyun.

### 6. DİĞER bilgiler

**Sabalvit'nun içeriği:** 1 yumuşak kapsülün içeriği:

Etken maddesi: Cüce palmye meyvelerinden oluşan kalın öz (9-11:1) 160 mg

Çıkarıldığı madde: Etanol %96 (V/V)

**Diğer bileşenler:** Jelatin polisukinat, gliserol % 85, arındırılmış su, boyar madde (E171, E 172).

**Sabalvit'nun görünümü ve paketin içeriği:** Sabalvit, 40 / 200 yumuşak kapsül içeren paketler içinde alınabilir.

### İlaç firması

Ruhrpharm AG

Heidsieker Heide 114

33739 Bielefeld

### Üretici

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1

29439 Lüchow