

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sabamin, mjuka kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 kapsel innehåller 320 mg tjockt extrakt av *Serenoa repens* (Bartram) Small (sågpalmetto), fructus, motsvarande ca 3,4 g torkad frukt av sågpalmetto.

Extraktionsmedel: Etanol 96 % (v/v).

Hjälpämnen: Sorbitol, flytande (icke kristalliserande) 11 mg motsvarande sorbitol (E 420) 7,7 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, mjuk.

Mörkbruna, ovala kapslar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel använt vid lättare urineringsbesvär orsakade av godartad prostataförstoring, t ex nattliga urinträngningar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och äldre män: 1 kapsel dagligen.

Kapseln sväljs hel med vätska, lämpligen i samband med måltid.

Det finns ingen relevant indikation för användning av Sabamin till barn eller kvinnor.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot sågpalmetto eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

- Kontakta läkare innan behandling för att inte missa eventuell bakomliggande allvarlig sjukdom (prostata- eller urinblåsecancer).
- Om besvären förvärras eller kvarstår i mer än 6 månader ska läkare kontaktas för förnyad bedömning.
- Då det inte kan uteslutas att sågpalmetto kan förstärka effekten av antikoagulerande läkemedel (t.ex. Waran) bör produkten inte användas av personer som använder dessa läkemedel utan att en risk-nyttabedömning gjorts (se avsnitt 4.5 Interaktioner).

- Produkten innehåller sorbitol. Patienter med det sällsynta ärftliga tillståndet fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fall av misstänkt interaktion mellan Waran (warfarin) och produkter innehållande *Serenoa repens* (sågpalmetto) har rapporterats. Förhöjt INR-värde har beskrivits i dessa fall. Mekanismen för denna möjliga interaktion med Waran är oklar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Läkemedlets eventuella inverkan på manlig fertilitet har inte studerats.

Användning under graviditet och amning är inte aktuellt, eftersom Sabamin saknar relevant indikation för kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Sabamin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala besvär, såsom t.ex. illamående och diarré, har rapporterats. Frekvensen är okänd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Andra medel vid benign prostatahyperplasi, *Serenoa repens*.
ATC-kod: G04CX02.

Verkningsmekanismen för Sabamin är ofullständigt klarlagd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena eller genotoxiska effekter av Sabamin har iakttagits i t ex Ames' test (med eller utan metabolisk aktivering).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gelatin
Glycerol
Vatten
Sorbitol, flytande (icke kristalliserande) (E420)
Järnoxider, röd, svart, gul (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Kapslarna förvaras i försluten burk. Använd inte Sabamin om kapseln spruckit och innehållet läckt ut.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30 och 90 kapslar i glasburk med skruvkork.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Svenska Bioforce AB
Box 147
221 00 Lund
046/23 47 00
info@bioforce.se

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27954

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-10-30 / 2017-04-26

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-04-26