GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Sabal STADA® uno

320 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

9214592 1406

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Sabal STADA® uno und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sabal STADA® uno beachten?
3. Wie ist Sabal STADA® uno einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sabal STADA® uno aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sabal STADA® uno und wofür wird es angewendet?

Sabal STADA® uno ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Prostata-bedingten Harnbeschwerden.

Sabal STADA® uno wird angewendet bei
- Männern gegen 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:
Eine Behandlung mit Sabal STADA® uno sollte nur nach gesicherter Diagnose unter ärztlicher Überwachung 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 ist umgehend eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sabal STADA® uno beachten?

Sabal STADA® uno darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen Sägepalmenfrüchte-Extrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sabal STADA® uno einnehmen:
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (Bitte beachten Sie auch die Angaben unter Punkt 2: Anwendung von Sabal STADA® uno zusammen mit anderen Arzneimitteln). Dies trifft auf die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel zu:
  - **Antiandrogene** (Arzneistoffe, die die Wirkung der männlichen Sexualhormone hemmen, wie z.B. Finasterid oder Flutamid) oder im Rahmen einer ärztlichen Behandlung eingesetzte Androgene (männliche Sexualhormone)
  - **blutgerinnungshemmende Arzneimittel** (z.B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder Antikoagulanzien).
- wenn Sie an einer **Störung der Blutgerinnung** leiden
- vor **chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen**
- wenn Sie unter zu **hohem Blutdruck leiden**. Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Sabal STADA® uno sollte eine ärztliche Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

Anwendung von Sabal STADA® uno zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen wurden bisher nicht ausreichend untersucht.

Bitte informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- **blutgerinnungshemmende Arzneimittel**: Bei gleichzeitiger Einnahme von Sabal STADA® uno zusammen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z.B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel) kann deren Wirkung verstärkt werden.
- **Schmerz- und Rheumamittel** aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika: Bei gleichzeitiger Einnahme von Sabal STADA® uno zusammen mit Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerzmitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (wie z.B. Ibuprofen, Naproxen) erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- **Antiandrogene** (Arzneistoffe, die die Wirkung der männlichen Sexualhormone hemmen): Bei gleichzeitiger Einnahme von Sabal STADA® uno zusammen mit Antiandrogenen (z.B. Finasterid, Flutamid) kann die Wirkung dieser Stoffe verstärkt werden.
- **Androgene** (männliche Sexualhormone): Bei einer Hormonersatztherapie mit Testosteron oder anderen im Rahmen einer Arzneibehandlung eingesetzten Androgenen kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sabal STADA® uno ist nur zur Behandlung bei Männern vorgesehen (siehe Punkt 1: Was ist Sabal STADA® uno und wofür wird es angewendet).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Im Punkt 4 gelistete Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen jedoch beeinflussen.

3. Wie ist Sabal STADA® uno einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:
1-mal täglich 1 Kapsel.

Kinder und Jugendliche
Sabal STADA® uno ist zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) zu den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung
Befragen Sie hierzu Ihren Arzt, der über die Dauer der Behandlung entscheiden wird. Die Behandlungsdauer hängt von Art, Schwere und Verlauf Ihrer Erkrankung ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Sabal STADA® uno eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Bei Überdosierung von Sabal STADA® uno können die unter Punkt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) genannten Beschwerden verstärkt auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Sabal STADA® uno vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sabal STADA® uno abbrechen
Wenn Ihr Arzt Ihnen Sabal STADA® uno verordnet hat, sollten Sie die Dosis nur dann ändern bzw. die Behandlung nur dann beenden, wenn Sie dies vorher so mit Ihrem Arzt vereinbart haben.

Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen oder Durchfall).
- Erhöhung des Blutdrucks.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln kann es zu Blutungen kommen (siehe unter Punkt 2: Anwendung von Sabal STADA® uno zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sabal STADA® uno aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sabal STADA® uno enthält
Der Wirkstoff: Sägepalmenfrüchte- Dickextrakt

1 Weichkapsel enthält 320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (9-11:1). Auszugsmittel: Ethanol 96%.

Die sonstigen Bestandteile sind
Gelatinepolysuccinat, Glycerol, Glycerol 85%, Gereinigtes Wasser, Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E141), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171).

Wie Sabal STADA® uno aussieht und Inhalt der Packung
Grüne, opake Weichkapsel mit braunem, öligem Inhalt.
Sabal STADA® uno ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Weichkapseln erhältlich.

Zulassungsinhaber
STADApharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Vertrieb
STADAvita GmbH
Königsteiner Straße 2
61350 Bad Homburg v. d. H.
Internet: www.stadavita.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

9214592
1406

STADA