APOGEPHA

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SabalUNO®

320 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt, Weichkapseln

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen.

Wirkstoff: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

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 einigen Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist SabalUNO® und wofür wird es angewendet?

SabalUNO® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von prostatabedingten Harnbeschwerden.

SabalUNO® wird angewendet bei Beschwerden beim Wasserlassen bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie im Stadium I bis II nach Alken, bzw. II bis III nach Vahlensieck).

Eine Behandlung mit SabalUNO® sollte nur nach gesicherter Diagnose und unter ärztlicher Überwachung erfolgen.
Wenn Sie sich nach einigen Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SabalUNO® beachten?

SabalUNO® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sägepalmenfrüchte oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SabalUNO® einnehmen,
- wenn Sie Blut im Urin bemerken
- wenn Sie einen Harnwegsinfekt bekommen
- bei Verschlimmerung der Beschwerden oder akuter Harnverhaltung.

In diesen Fällen suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.
- wenn Sie gleichzeitig Antiandrogene (z. B. Finasterid/Proscar) oder therapeutische Androgene einnehmen
- wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bekannt sind oder Sie gerinnungshemmende Arzneimittel (wie z. B. Ibuprofen, ASS oder Antikoagulantien) einnehmen oder bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff bevorsteht.
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden. Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit SabalUNO® sollte bei Ihnen eine ärztliche Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden. Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von SabalUNO® ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Einnahme von SabalUNO® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen wurden bisher nicht ausreichend untersucht.
Wenn Sie SabalUNO® zusammen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z. B. Phenprocumon, Warfarin, Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nicht steroidale Antirheumatika) einnehmen, kann deren Wirkung verstärkt werden.
Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit Antiandrogenen einnehmen, kann die Wirkung dieser Stoffe verstärkt werden; bei Einnahme therapeutischer Androgene kann deren Wirkung abgeschwächt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Die Einnahme von SabalUNO® ist nur für Männer angezeigt (vgl. das Anwendungsgebiet).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist SabalUNO® einzunehmen?

Nehmen Sie SabalUNO® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
1-mal täglich 1 Kapsel (320 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt)

Art der Anwendung
Nehmen Sie SabalUNO® bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Bitte beachten Sie die Angaben in Abschnitt 1 unter Anwendungsgebiete und in Abschnitt 2.

Die Dauer der Einnahme ist prinzipiell nicht begrenzt. Bitte beachten Sie den Hinweis unter Punkt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SabalUNO® ist erforderlich."
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SabalUNO® zu stark oder zu schwach ist.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von SabalUNO® ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge SabalUNO® eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung von SabalUNO® können die unter Nebenwirkungen genannten Magen-Darm-Beschwerden verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie die Einnahme von SabalUNO® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie die Behandlung mit SabalUNO® abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit SabalUNO® unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10	Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100	Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000		
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000		

Mögliche Nebenwirkungen:
- Gelegentlich treten Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen, Durchfall) auf.
- Gelegentlich kann es zur Erhöhung des Blutdrucks kommen.
- Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln kann es zu Blutungen kommen (Häufigkeit nicht bekannt).
- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt).

Welche Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen?
Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist SabalUNO® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SabalUNO® enthält:
Der Wirkstoff ist: Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (8 - 13 : 1); Auszugsmittel Ethanol 90 % (V/V).
Die sonstigen Bestandteile sind: Eisenoxide und -hydroxide, E 172; Eisen (II,III) -oxid, E 172; Eisenoxidhydrat, E 172; Gelatinepolysuccinat; Glycerol 85 %; Titandioxid E 171; Wasser.

Wie SabalUNO® aussieht und Inhalt der Packung
SabalUNO® Kapseln sind grün-braune Weichkapseln.
SabalUNO® ist in Packungen mit 20, 60 und 120 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden
Telefon 0351 3363-3, Telefax 0351 3363-440
info@apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

19501-8145 / v002de-1
51730705

APOGEPHA

APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden
Tel. 0351 3363-3, Fax 0351 3363-440, info@apogepha.de, www.apogepha.de