

SabalUNO®

320 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt, Weichkapseln
Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss SabalUNO® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach einigen Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

2.1 SabalUNO® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sägepalmenfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile von SabalUNO® sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SabalUNO® ist erforderlich,

- 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.

2.3 Bei Einnahme von SabalUNO® 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.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:

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

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist SabalUNO® einzunehmen?

Nehmen Sie SabalUNO® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem

Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1-mal täglich 1 Kapsel (320 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt). Nehmen Sie SabalUNO® bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Kinder und Jugendliche

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

3.2 Dauer der Anwendung

Wie lange sollten Sie SabalUNO® einnehmen?

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.

3.3 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.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von SabalUNO® vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist SabalUNO® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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. Weitere Informationen

Was SabalUNO® enthält:

Wirkstoff:

1 Weichkapsel enthält: 320 mg 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; Gelatinopolysuccinat; 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 Weichkapseln und 120 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuser Straße 27, 01309 Dresden

Telefon 0351 3363-3, Telefax 0351 3363-440

info@apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2008.

19501-7176 / A1/01
40014117-01

 **APOGEPHA**

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