

SabalUNO® 320 mg Weichkapseln

Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt
Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen.

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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 Vorsteherdüse (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 sollten Sie vor der Einnahme von SabalUNO® beachten?

SabalUNO® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sägepalmenfrüchte oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- bevor Sie **SabalUNO®** einnehmen.
- wenn sich Ihre Beschwerden während der Anwendung von **SabalUNO®** verschlimmern, insbesondere bei
 - Blut im Urin,
 - Fieber,
 - Krämpfen,
 - Schmerzhaftem Wasserlassen,
 - Harnwegsinfekt,
 - 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, Jugendliche und Frauen

Die Anwendung von **SabalUNO®** ist für Kinder, Jugendliche unter 18 Jahren und Frauen 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. Phenprocoumon, 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, oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Aufgrund des Anwendungsgebietes ist **SabalUNO®** nicht von Frauen anzuwenden. Es liegen keine Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit vor.

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)

SabalUNO® 320 mg Weichkapseln

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 die "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" unter Punkt 2. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SabalUNO® zu stark oder zu schwach ist.

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:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

- Gelegentlich treten Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen- oder Bauchschmerzen, insbesondere bei Einnahme auf leeren Magen 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).
- Kopfschmerzen (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 über das nationale Meldesystem beim 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 Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgungshinweis:

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsmittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SabalUNO® enthält:

Der Wirkstoff ist: Dickextrakt aus Sägepalmenrüchten (8-13:1);

Auszugsmitel 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, 40, 60, 80 und

120 Weichkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden

Telefon 0351 3363-3, Telefax 0351 3363-440

info@apogepha.de, www.apogepha.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.