

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Sabal STADA® uno 320 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

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 Sabal STADA® uno jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 4 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 Sabal STADA® uno und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Sabal STADA® uno beachten?**Sabal STADA® uno darf NICHT eingenommen werden**

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sägepalmenfrüchte-Extrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von Sabal STADA® uno sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sabal STADA® uno ist erforderlich

– wenn Sie gleichzeitig **bestimmte andere Arzneimittel** anwenden (Bitte beachten Sie auch die Angaben unter Punkt 2: Bei Einnahme von Sabal STADA® uno 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 Antikoagulantien).

- 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.

Bei Einnahme von Sabal STADA® uno mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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 Sabal STADA® uno 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sabal STADA® uno zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge 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 Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sabal STADA® uno Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen oder Durchfall).

Gefäßbrankungen

Gelegentlich: Erhöhung des Blutdrucks.

Häufigkeit nicht bekannt: Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen

Einnahme von anderen Arzneimitteln kann es zu Blutungen kommen (siehe unter Punkt 2: Bei Einnahme von Sabal STADA® uno mit anderen Arzneimitteln).

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

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 Sabal STADA® uno aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Sabal STADA® uno enthält**

Der Wirkstoff: Sägepalmenfrüchte- Dickextrakt

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 (N1), 50 (N1) und 100 (N2) Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010.