

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sabalvit Kapseln

Wirkstoff: Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten

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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sabalvit und wofür wird es angewendet?

Sabalvit ist ein pflanzliches Arzneimittel aus Sägepalmenfruchtextrakt.

Anwendungsgebiet:

Zur unterstützenden Therapie von leichten Beschwerden beim Harnlassen bei Männern, wie häufiger Harndrang während des Tages oder nachts, Abschwächung des Harnstrahls oder Nachträufeln des Harns.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei erwachsenen Männern ab 18 Jahren.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sabalvit beachten?

Sabalvit darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Sägepalmenfruchtextrakt 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 Sabalvit einnehmen.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn während der Behandlung Symptome wie Fieber, Krämpfe oder Blut im Harn, Schmerzen beim Harnlassen oder akutes Harnverhalten auftreten.

Die gutartige Vergrößerung der Prostata ist eine Erkrankung, die regelmäßige fachärztliche Kontrolle erfordert.

Es gibt kein Anwendungsgebiet für Frauen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt kein Anwendungsgebiet für Kinder und Jugendliche.

Einnahme von Sabalvit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Anwendungsgebietes nicht zutreffend.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Sabalvit einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für
Erwachsene Männer (ab 18 Jahren): 1mal täglich 1 Kapsel.
Es gibt kein Anwendungsgebiet für Frauen.
Es gibt kein Anwendungsgebiet für Kinder und Jugendliche.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Kapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Die Einnahme sollte immer zur gleichen Tageszeit, am besten zu einer festgelegten Mahlzeit erfolgen.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Sabalvit eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Sabalvit vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie mit der Einnahme wie gewohnt zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Nebenwirkungen können in folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10000

Nicht bekannt: Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Selten:

allergische Reaktionen (Hautausschläge, Hautrötung, Gesichtssödeme).

Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Sabalvit aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis:“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Sabalvit enthält

- Der Wirkstoff ist: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt. 1 Kapsel enthält: 320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (*Sabalisa serrulatae fructus*), Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 9-11:1, Auszugsmittel: Ethanol 96 % V/V.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatinepolysuccinat, Glycerol, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Sabalvit aussieht und Inhalt der Packung

Die Originalpackungen Sabalvit sind Blisterpackungen und enthalten 30 bzw. 60 beigefarbene, ovale Weichkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

6067 Absam/ Tirol

Tel.: +43 (0) 5223 57926

Fax: +43 5223 57926 11

E-Mail: pharma@montavit.com

Hersteller:

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG

Frühlingstraße 7

D-83620 Feldkirchen-Westerham

Deutschland

Telefon: +49 (0) 8063 97 01 0

Fax: +49 (0) 8063 97 01 11

Z.Nr.: 1-26381

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.