

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Sabal-Uropharm<sup>®</sup> 320 mg, 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sabal-Uropharm<sup>®</sup> 320 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sabal-Uropharm<sup>®</sup> 320 mg beachten?
3. Wie ist Sabal-Uropharm<sup>®</sup> 320 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sabal-Uropharm<sup>®</sup> 320 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Sabal-Uropharm<sup>®</sup> 320 mg und wofür wird es angewendet?

Sabal-Uropharm<sup>®</sup> 320 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von prostatabedingten Harnbeschwerden.

Sabal-Uropharm<sup>®</sup> 320 mg wird angewendet bei Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie im Stadium I bis II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck).

Hinweis: Eine Behandlung mit Sabal-Uropharm<sup>®</sup> 320 mg sollte nur nach gesicherter Diagnose und unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Insbesondere bei Blut im Urin, Harnwegsinfekt, Verschlimmerung der Beschwerden oder bei akuter Harnverhaltung ist umgehend eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sabal-Uropharm<sup>®</sup> 320 mg beachten?

**Sabal-Uropharm<sup>®</sup> 320 mg darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch gegen Sägepalme, Erdnuss oder Soja 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 Sabal-Uropharm<sup>®</sup> 320 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sabal-Uropharm® 320 mg ist erforderlich,

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Medikamente einnehmen (bitte beachten Sie auch die Angaben unter Wechselwirkungen).
- Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von Antiandrogenen (z.B. Finasterid/Proscar oder Flutamid) oder therapeutischen Androgenen,
- Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Ibuprofen, ASS oder Antikoagulantien),
- Vorsicht wenn Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden sowie vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen.
- Vorsicht, wenn Sie an zu hohem Blutdruck leiden. Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.
- Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Sabal-Uropharm® 320 mg sollte bei Ihnen eine ärztliche Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

### **Einnahme von Sabal-Uropharm® 320 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen wurden bisher nicht ausreichend untersucht.

- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel) kann deren Wirkung verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Acetylsalicylsäure und anderen Schmerzmitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (wie z. B. Ibuprofen, Naproxen etc.) erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Antiandrogenen (z. B. Finasterid/Proscar) kann die Wirkung dieser Stoffe verstärkt werden.
- Bei einer Hormonersatztherapie mit Testosteron oder anderen therapeutischen Androgenen kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Einnahme von Sabal-Uropharm® 320 mg ist nur für Männer angezeigt (vgl. das Anwendungsgebiet).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist Sabal-Uropharm® 320 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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.

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

1 x täglich 1 Weichkapsel Sabal-Uropharm® 320 mg (1 x 320 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt).

**Art der Anwendung:**

Nach dem Essen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einnehmen, vorzugsweise mit einem Glas Wasser.

**Dauer der Anwendung:**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Bitte beachten Sie die Angaben unter Anwendungsgebiete, Vorsichtsmaßnahmen und Wechselwirkungen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sabal-Uropharm® 320 mg zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Sabal-Uropharm® 320 mg ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Sabal-Uropharm® 320 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung von Sabal-Uropharm® 320 mg können die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Sabal-Uropharm® 320 mg 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 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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.
- Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
- Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln kann es zu Blutungen kommen (Häufigkeit nicht gekannt, vgl. die Angaben zu Wechselwirkungen)
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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 Sabal-Uropharm® 320 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Sabal-Uropharm® 320 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt  
1 Weichkapsel enthält 320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (7,5-12,5: 1),  
Auszugsmittel: Ethanol 90 % (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Erdnußöl, Gelatinepolysuccinat, Glycerol 85 %, Glycerol, Mannitol - D Glucitol - Sorbitan - höhere Polyole Gemisch (0 - 6 % / 25 - 40 % / 20 - 30 % / 12,5 - 19 %), gereinigtes Wasser, Eisen(II,III)-oxid E 172, Titandioxid E 171, Ponceau 4R, E 124.

#### **Wie Sabal-Uropharm® 320 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Sabal-Uropharm® 320 mg Kapseln sind dunkelrote Weichkapseln.

Durchdrückpackungen mit 60, 120 oder 200 Weichkapseln zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Uropharm AG

Erfurtstr. 64

53125 Bonn

Telefon: 0228 / 9180009

Fax.: 0228-9180010

e-mail: [info@uropharm.de](mailto:info@uropharm.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.**