

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sabalin[®], bløde kapsler
Ekstrakt af savpalmefrugt

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Tag altid Sabalin nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 måneder.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sabalin
3. Sådan skal du tage Sabalin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sabalin er et naturlægemiddel til brug ved vandladningsbesvær pga. lettere forstørret prostata (blærehalskirtel) f.eks. hyppig vandladningstrang.

Inden du begynder at tage Sabalin, skal din læge have udelukket, at der er en anden årsag til dine gener.

Hvis din læge har sagt, at du skal tage Sabalin for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

Kontakt lægen hvis du får det værre, eller hvis dine gener fortsætter uændret efter behandling i 3 måneder.

Sabalin anvendes ikke til kvinder.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SABALIN

Tag ikke Sabalin

- hvis du er allergisk over for savpalmefrugt eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sabalin (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

I nogle tilfælde skal du måske være særlig forsigtig med at tage Sabalin. Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet før du bruger Sabalin hvis

- du oplever symptomer som feber, kramper, blod i urinen, smertefuld vandladning eller besvær med at lade vandet.
- du har nedsat nyrefunktion.
- du har nedsat leverfunktion.
- du har anden alvorligere sygdom.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol at du er i behandling med Sabalin. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug til børn og unge

Sabalin er ikke beregnet til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Sabalin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge hvis du tager blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon).

Brug af Sabalin sammen med mad og drikke

Du skal tage kapslerne med et glas vand, helst i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

Sabalin er kun til behandling af mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sabalin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SABALIN

Tag altid Sabalin nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Den **sædvanlige** dosis er 1 kapsel daglig. Du skal synke kapslerne hele og tage dem med et glas vand, helst i forbindelse med et måltid.

Brug til børn og unge

Sabalin er ikke beregnet til børn og unge.

Du skal tage kapslerne i ca. 3 måneder, før du kan vurdere virkningen af behandlingen.

Du skal kontakte din læge, hvis

- du får det værre.
- dine gener fortsætter uændret efter behandling i 3 måneder.
- du oplever symptomer som feber, kramper, blod i urinen, smertefuld vandladning eller besvær med at lade vandet.

Hvis du har taget for mange Sabalin kapsler

Kontakt læge, skadestue eller apotek, hvis du har taget flere Sabalin, end der står her, og du af den grund føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Sabalin

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Sabalin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kvalme, opkast, diarré og mavesmerter (især hvis indtaget på tom mave).

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Milde gener fra maven eller tarmen

- Kløe og hudirritation

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hovedpine og overfølsomhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Sabalin utilgængeligt for børn.
- Opbevares ved temperaturer under 30 °C.
- Brug ikke Sabalin efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Anv. før.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sabalin bløde kapsler indeholder

- Aktiv bestanddel: En kapsel indeholder 320 mg ekstrakt (som blødt ekstrakt) af *Serenoa repens*, (Bartram) Small (*Sabal serrulata* (Michaux) Nichols), fructus svarende til 2,9 – 3,5 g savpalmefrugt.
- Ekstraktet er fremstillet med ethanol 96%V/V.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatinepolysuccinat, glycerol 85%, rensset vand, glycerol.
Farvestof: Titandioxid (E 171), jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Sabalin er en oval og beige blød kapsel.

Pakningsstørrelser

15, 20, 30, 60, 90, 100 og 180 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pharbio Medical International AB
Box 1336
171 26 Solna
Sverige

Repræsentant for Danmark

Orkla Care A/S

Industrigrenen 10
2635 Ishøj
Tel. 43 56 56 56
E-mail: medinfo@orkla.com

Fremstiller

Orkla Care A/S
Vassingerødvej 3 - 7
3540 Lyngø

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2017

Du kan finde yderligere oplysninger om Sabalin på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
www.laegemiddelstyrelsen.dk