

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Sabamin, mjuk kapsel

extrakt av sågpalmettofrukt

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisning från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du bör tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 6 månader.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sabamin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sabamin
3. Hur du använder Sabamin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sabamin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sabamin är och vad det används för

Sabamin är ett växtbaserat läkemedel använt vid lättare urineringsbesvär orsakade av godartad prostataförstoring, t.ex. nattliga urinträngningar. Används sedan läkare konstaterat att allvarlig sjukdom inte föreligger.

Prostata (blåshalskörteln) ligger strax under urinblåsan hos män och omsluter urinrörets övre del. Dess tillväxt styrs av det manliga könshormonet testosteron och de hormonella förändringar som sker med ökad ålder anses vara anledningen till att storleken av prostata ökar med åren. Detta kallas för godartad prostataförstoring (benign prostatahyperplasi). I 50-årsåldern är prostata förstörd hos de flesta män, men alla får inte besvär av detta. Hos vissa pressar dock den förstörade körteln samman urinröret på ett sätt som leder till problem vid urinering. Dessa besvär kan uttrycka sig som täta trängningar och svårigheter att tömma blåsan helt. Vissa andra mera allvarliga sjukdomar, t ex prostata- eller urinblåsecancer, kan ge liknande symtom som vid godartad prostataförstoring.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sabamin

Använd inte Sabamin

- om du är allergisk mot sågpalmetto eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Kontakta läkare innan du börjar ta Sabamin för att inte missa en bakomliggande allvarlig sjukdom (prostata- eller urinblåsecancer).

Om besvären förvärras eller kvarstår i mer än 6 månader ska du kontakta läkare för att få en ny bedömning gjord. Kontakta även läkare om nya symtom skulle uppkomma.

Om du regelbundet använder läkemedel som påverkar blödningsbenägenheten (antikoagulantia) såsom warfarin (Waran) bör du rådgöra med din läkare innan du använder Sabamin.

Andra läkemedel och Sabamin

Läkemedel kan ibland påverka varandras effekt vid samtidig användning.

Det kan inte uteslutas att sågpalmetto kan förstärka effekten av antikoagulerande läkemedel (t.ex. Waran). Sabamin ska därför inte användas tillsammans med sådana läkemedel, utan att en risknyttabedömning har gjorts. Det är därför viktigt att du talar om för din läkare att du använder Sabamin.

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel är inte avsett för kvinnor.

Läkemedlets eventuella inverkan på manlig fertilitet har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Sabamin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i tillstånd att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Sabamin

Använd alltid Sabamin exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vuxna och äldre män: 1 kapsel dagligen.

Svälj kapseln hel med vätska, lämpligen i samband med måltid.

Ska inte användas av barn eller kvinnor.

Om du har tagit för stor mängd av Sabamin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sabamin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Sabamin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mag- och tarmbesvär, t ex illamående och diarré, har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se adress nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Sabamin ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C. Kapslarna förvaras i försluten burk.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i 1 kapsel är 320 mg extrakt av frukt från sågpalmetto (*Serenoa repens* (Bartram) Small). Vid tillverkning av 1 kapsel åtgår ca 3,4 g torkad frukt av sågpalmetto.
- Övriga innehållsämnen är gelatin, glycerol, vatten, flytande sorbitol (E420) och röd, svart och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sabamin är mörkbruna, ovala, mjuka gelatinkapslar.

Förpackningsstorlekar: 30 och 90 kapslar i glasburk.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Svenska Bioforce AB
Box 147
22100 Lund
046-23 47 00
info@bioforce.se

Denna bipacksedel godkändes senast: 2017-04-26

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats.