



# Prostagutt® forte 160/120 mg

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

### Prostagutt® forte 160/120 mg

160/120 mg/Kapsel  
Für männliche Erwachsene

Wirkstoffe: Sabal-Dickextrakt und Brennnesseltrockenextrakt

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:  
160 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (10–14,3:1), Auszugsmittel: Ethanol 90 % (m/m);  
120 mg Trockenextrakt aus Brennnesselwurzeln (7,6–12,5:1), Auszugsmittel Ethanol 60 % (m/m).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Kapseln

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie, Stadium I bis II nach Alken).

Hinweis für den Patienten:

Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Der Patient soll daher in regelmäßigen Abständen seinen Arzt aufsuchen. Insbesondere bei Blut im Urin oder bei akuter Harnverhaltung sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

2-mal täglich 1 Kapsel.

Zum Einnehmen, unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Zubereitungen aus Sägepalmenfrüchten, Brennnesselwurzeln, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Im Hinblick auf die Indikation nicht relevant.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten  
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfällen

In seltenen Fällen können leichte Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

### 4.9 Überdosierung

Intoxikationserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Für die Extrakte aus Sabal und Urtica wurde nachgewiesen, dass sie zwei für den Androgen-Metabolismus in der Prostata wichtige Enzyme hemmen: Sabalextrakt wirkt inhibitorisch sowohl auf die 5 $\alpha$ -Reduktase als auch auf die Aromatase, Urticaextrakt hemmt die Aromatase. Die 5 $\alpha$ -Reduktase katalysiert die Umwandlung des Testosterons in Dihydrotestosteron, die Aromatase die Metabolisierung des Testosterons in 17 $\beta$ -Östradiol. Sowohl dem Dihydrotestosteron als auch den Östrogenen wird eine maßgebliche Rolle bei der Pathogenese der benignen Prostatahyperplasie zugeschrieben. Die Kombination der Extrakte in Prostagutt® forte 160/120 mg führt bezüglich der Aromatasehemmung zu einem überadditiven Effekt.

Sabal- und Urticaextrakt in Prostagutt® forte 160/120 mg wirken zusätzlich antiexsudativ-dekongestionierend.

Prostagutt® forte 160/120 mg führt zur Zunahme des maximalen Harnflusses sowie zur Verbesserung der Miktionsymptomatik.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatinopolysuccinat; Glycerol; Hartfett; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.); Patentblau V, Eisen(III)-hydroxid-oxid  $\times$  H<sub>2</sub>O, Eisen(II,III)-oxid.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Prostagutt® forte 160/120 mg beträgt 3 Jahre. Prostagutt® forte 160/120 mg soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC – und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit 60 Kapseln N 1

Originalpackung mit 120 Kapseln N 2

Originalpackung mit 200 Kapseln N 3

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe

Telefon: 0721 4005-0

Telefax: 0721 4005-500

Internet: www.schwabe.de

## 8. Zulassungsnummer

29189.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

17.05.1995

## 10. Stand der Information

Oktober 2012

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin