

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GRANU FINK® Prosta forte 500 mg Hartkapseln

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält 500 mg Dickextrakt aus Kürbissamen (15–25:1), Auszugsmittel Ethanol 92 % (m/m).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Braune Hartkapseln.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Beschwerden beim Wasserlassen infolge einer Vergrößerung der Prostata (Prostataadenom Stadium I bis II nach Alken bzw. Stadium II bis III nach Vahlensieck).

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

#### Erwachsene

2-mal täglich 1 Hartkapsel.

GRANU FINK® Prosta forte 500 mg kann über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Eine regelmäßige und längerfristige Anwendung wird empfohlen.

#### Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist aufgrund der Indikation nicht vorgesehen.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

GRANU FINK® Prosta forte 500 mg Hartkapseln werden am besten vor den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, kürbisähnliche Pflanzen wie z. B. Wassermelone, Zucchini, etc., oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

GRANU FINK® Prosta forte 500 mg ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

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

GRANU FINK® Prosta forte 500 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

#### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag/Nesselsucht, Gesichtssödem, Kloß- und Engegefühl mit Atemnot (allergisches Quincke-Ödem oder Angioödem)).

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

## 4.9 Überdosierung

Die in Abschnitt 4.8 beschriebenen Überempfindlichkeitsreaktionen können in verstärktem Maße auftreten.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Prostatamittel, ATC-Code: G04CP05

GRANU FINK® Prosta forte 500 mg enthält einen alkoholischen Extrakt aus Kürbissamen. Welcher der Inhaltsstoffe von Kürbissamen für die therapeutische Wirksamkeit verantwortlich ist, ist noch nicht geklärt.

In einer randomisierten, placebokontrollierten, multizentrischen Studie mit 476 Patienten wurde im Studienzeitraum von 12 Monaten eine signifikant größere IPSS-Reduktion als im Placeboarm gezeigt. Andere Parameter wie  $Q_{max}$ , Lebensqualität, Prostatavolumen oder Restharmenge änderten sich jedoch nicht.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Daten zur präklinischen Sicherheit vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Siliciumdioxid, methyliert  
Gelatine  
Natriumdodecylsulfat  
Gereinigtes Wasser  
Eisen(III)-oxid (E 172)  
Eisen(II, III)-oxid (E 172)  
Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium/PVC/PVdC-Blister.

Packung mit 20, 40, 80 oder 140 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Omega Pharma Deutschland GmbH  
Benzstraße 25  
71083 Herrenberg

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6889203.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.05.2005

## 10. STAND DER INFORMATION

06/2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt