

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prosta Urgenin Uno

320 mg, Weichkapseln

Wirkstoff:

Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Weichkapsel Prosta Urgenin Uno enthält:
Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten
(8,0–9,52 : 1) 320 mg

Auszugsmittel: Ethanol 90 % (V/V)

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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 für den Patienten:

Eine Behandlung mit Prosta Urgenin Uno sollte nur nach ärztlicher Diagnose erfolgen. Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Bitte suchen Sie daher in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt auf. Insbesondere bei Blut im Urin, Harnwegsinfekt, Verschlimmerung der Beschwerden oder akuter Harnverhaltung sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

1 Weichkapsel täglich.

Die Weichkapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme sollte immer zur gleichen Tageszeit, am besten zu festgelegten Mahlzeiten, erfolgen.

Kinder und Jugendliche:

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Prosta Urgenin Uno bei Kindern und Jugendlichen.

Art der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen sollten durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Prosta Urgenin Uno sollte beim Patienten eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

- Vorsicht bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter anderer Medikamente (siehe Angaben unter Wechselwirkungen).
- Vorsicht bei Erkrankungen mit Verstärkung der Blutungsneigung sowie vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen, da Prosta Urgenin Uno die Blutungsneigung erhöhen kann.
- Vorsicht bei Patienten mit Bluthochdruck, da in klinischen Studien bei einzelnen Patienten ein erhöhter Blutdruck beschrieben wurde. Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen wurden bisher nicht ausreichend untersucht.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidrogel oder Acetylsalicylsäure) kann deren Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit nichtsteroidalen Antirheumatika (wie z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Naproxen) erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Bereich.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit Antiandrogenen kann die Wirkung dieser Stoffe verstärkt werden; bei Einnahme therapeutischer Androgene kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Die gleichzeitige Einnahme des Antibiotikums Metronidazol kann Übelkeit und Erbrechen auslösen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ($\geq 1/10$)Häufig: ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)Gelegentlich: ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)Selten: ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)Sehr selten: ($< 1/10.000$)

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen oder Durchfall).

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Erhöhung des Blutdrucks.

Häufigkeit nicht bekannt: Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln kann es zu Blutungen kommen (siehe Pkt. 4.5).

Erkrankungen des Immunsystems
Häufigkeit nicht bekannt: Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung von Prosta Urgenin Uno können die unter Nebenwirkungen genannten Beschwerden verstärkt auftreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Anwender angehalten, das Arzneimittel in diesem Fall abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Prostata-Erkrankungen

ATC-Code: G04CP06

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In klinischen Studien mit Sägepalmenfrüchte-Extrakt wurde eine Besserung der subjektiven Symptome (Pollakisurie, Nykturie, Dranggefühl) sowie eine Reduktion des Restharns und eine Besserung des Harnflusses nachgewiesen.

Experimentelle Untersuchungen wiesen mit Sägepalmenfrüchte-Extrakt entzündungshemmende Eigenschaften nach.

In menschlichen Fibroblastenkulturen wurde ein inhibitorischer Effekt auf den Androgenmetabolismus untersucht:

Das für die Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron (DHT) zuständige Enzym 5- α -Reduktase und die Bindung von DHT an Androgenrezeptoren wurden gehemmt.

In anderen experimentellen Untersuchungen an Nagerpräparaten wurden tonusrelaxierende Eigenschaften an glattemuskulärem Gewebe gezeigt, die durch den Mechanismus der α -Rezeptorenblockade vermittelt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gelatine, Glycerol 85 %, Sorbitol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 60 N 1, 120 N 2
bzw. 200 N 3 verblisterten Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige
Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

39456.01.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG**

03. Dezember 1998

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt