

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Remiprostan® uno Kapseln

320 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt, Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Weichkapsel enthält

320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (8–13 : 1),

Auszugsmittel: Ethanol 90 % (V/V).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe in Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapseln

4. Klinische Angaben

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern

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 Remiprostan® uno Kapseln 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, Art und Dauer der Anwendung

1-mal täglich 1 Weichkapsel.

Die Kapseln sollen nach dem Essen unzerkaut geschluckt werden.

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

Kinder und Jugendliche

Für Remiprostan® uno Kapseln gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Remiprostan® uno Kapseln sollte beim Patienten eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

- Vorsicht bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter anderer Medikamente (siehe Angaben unter 4.5 „Wechselwirkungen“).
- Vorsicht bei Erkrankungen mit Verstärkung der Blutungsneigung sowie vor

chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen, da Remiprostan® uno Kapseln die Blutungsneigung erhöhen können.

- Vorsicht bei Patienten mit Bluthochdruck. 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, Clopidogrel 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 von therapeutischen Androgenen kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

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

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Erhöhung des Blutdrucks.

Häufigkeit nicht bekannt: Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme anderer Arzneimittel kann es zu Blutungen kommen (siehe Punkt 4.5).

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen wird der Patient in der Packungsbeilage gebeten, das Arzneimittel abzusetzen und einen Arzt aufzusuchen.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung von Remiprostan® uno Kapseln können die unter 4.8 aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt werden und ein Arzt aufgesucht werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Prostatamittel

ATC-Code: G04CP06

Für Extrakte aus Sägepalmenfrüchten sind antiandrogene und antiexsudative Wirkungen beschrieben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Sägepalmenfrüchte sind keine toxischen Wirkungen beschrieben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Eisenoxide und -hydroxide E172; Eisen(II, III)-oxid E172; Eisenoxidhydrat E172; Gelatinepolysuccinat; Glycerol; Titanoxid E171; Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 20 Weichkapseln

Originalpackung mit 60 Weichkapseln [N1](#)

Originalpackung mit 120 Weichkapseln [N2](#)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Remiprostan® uno Kapseln

7. Inhaber der Zulassung

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Tel.-Nr. (0731) 7047-0
Fax-Nr. (0731) 7047-297

24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
(0731) 440 11

8. Zulassungsnummer

37472.00.00

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

06.04.1999/28.11.2010

10. Stand der Information

Februar 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt