148 mm
70 mm
297 mm
70 mm

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Prostess® uno, Weichkapseln

Wirkstoff: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

MEMBER OF KRKA GROUP

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Prostess uno und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostess uno beachten?
3. Wie ist Prostess uno einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prostess uno aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prostess uno und wofür wird es angewendet?

Prostess uno ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Prostata-bedingten Harnbeschwerden.

Prostess uno wird angewendet bei
Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie Stadium I und II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck).

Hinweis:
Eine Behandlung mit Prostess uno sollte nur nach gesicherter Diagnose unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Insbesondere bei Blut im Urin, Harnwegsinfekt, Verschlimmerung der Beschwerden oder akuter Harnverhaltung ist umgehend eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Wenn Sie sich nach mehreren Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostess uno beachten?

Prostess uno darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prostess uno einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prostess uno ist erforderlich, wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Medikamente einnehmen (Bitte beachten Sie auch die Angaben unter Wechselwirkungen).
- Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von Antiandrogenen (z.B. Finasterid oder Flutamid) oder therapeutischen Androgenen.
- Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Ibuprofen, ASS oder Antikoagulantien).
- Vorsicht, wenn Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden sowie vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen.
- Vorsicht, wenn Sie unter zu hohem Blutdruck leiden. Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Bitte suchen Sie in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt auf, da Prostess uno die Vergrößerung der Prostata nicht behebt.
Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Prostess uno sollte eine ärztliche Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

Einnahme von Prostess uno zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen wurden bisher nicht ausreichend untersucht.
- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z.B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel) kann deren Wirkung verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Acetylsalicylsäure und anderen Schmerzmitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (wie Ibuprofen, Naproxen etc.) erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Antiandrogenen (z.B. Finasterid) kann die Wirkung dieser Stoffe verstärkt werden; bei einer Hormonersatztherapie mit Testosteron oder anderen therapeutischen Androgenen kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Einnahme von Prostess uno ist nur für Männer angezeigt (Vergleiche das Anwendungsgebiet).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prostess uno
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Prostess uno erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Prostess uno einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Einmal täglich 1 Weichkapsel Prostess uno (1 x 320 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt) einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Prostess uno ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Art der Anwendung
Prostess uno soll nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Bitte beachten Sie die Angaben unter Anwendungsgebieten, Vorsichtsmaßnahmen und Wechselwirkungen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prostess uno zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Prostess uno eingenommen haben, als Sie sollten
können die unter Nebenwirkungen genannten Magen-Darm-Beschwerden verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Prostess uno vergessen haben,
sollten Sie beim nächsten Einnahmezeitpunkt nicht mehr als die verordnete Kapselmenge einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Prostess uno abbrechen
Die medikamentöse Behandlung der gutartigen Prostatahyperplasie ist in der Regel eine Dauertherapie. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Prostess uno ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Prostess uno auftreten?
- Gelegentlich treten Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen oder Durchfall) auf. Gelegentlich kann es zur Erhöhung des Blutdrucks kommen.
- Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln kann es zu Blutungen kommen (Vergleiche die Angaben zu Wechselwirkungen; Häufigkeit nicht bekannt).
- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt).

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Produktbezeichnung: Beipackzettel Prostess uno					
Mat. Nr./Datum/PC	**Seite**	**Schriftgröße**	**Maße (mm)**	**Korrekturabzug**	**Farben**
291922 160105 644	1	6,0 Punkt	148 x 297	1. Abzug 06.01.2016	Schwarz

Druckerei Wöbber • 27476 Cuxhaven • Tel.: 0 47 21 / 66 60 80-0 • E-Mail: info@woebber.de

148 mm

70 mm

297 mm

70 mm

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prostess uno aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prostess uno enthält
- Der Wirkstoff ist: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt
  1 Weichkapsel enthält 320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (Extr. Sabalis serrulatae) (7,5 - 12,5) :1.
  Auszugsmittel: Ethanol 90% (m/m)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Gelatine, Glycerol 85%, Glycerol 98 – 100 %, Sorbitol, Patentblau V (E 131), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), gereinigtes Wasser.

Wie Prostess uno aussieht und Inhalt der Packung
Prostess uno ist eine dunkelgrüne, ovale Weichgelatinekapsel.

Prostess uno ist in Packungen mit 50, 100 und 150 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Telefon: (0 47 21) 6 06-0
Telefax: (0 47 21) 6 06-333
E-Mail: info@tad.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

Sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat bei Ihnen eine gutartige Vergrößerung der Prostata (= benigne Prostatahyperplasie, BPH = Prostataadenom) diagnostiziert. Zur Besserung Ihrer Beschwerden beim Wasserlassen wurde Ihnen **Prostess uno, Weichkapseln** verordnet. Wie kommt es zu diesen Beschwerden?

Die Prostata (Vorsteherdrüse) gehört zu den männlichen Geschlechtsorganen und sondert ein Sekret ab, das die Samenfäden beweglich macht. Die Prostata liegt am Ausgang (unterhalb) der Harnblase und umschließt die Harnröhre ringförmig (Abb. 1). Vergrößert sich die Prostata, kann sie die Harnröhre einengen (Abb. 2) und zu den bekannten Beschwerden (häufiges Wasserlassen, schwacher Harnstrahl, verzögerter Beginn der Blasenentleerung) beim Wasserlassen führen. Bei einer weiteren Vergrößerung der Prostata (Abb. 3) kann der Blasenboden angehoben werden, und es kommt zusätzlich zur Restharnbildung. Im Extremfall kann es zu einem vollständigen Verschluss (Abb. 4) der Harnröhre mit einem Rückstau von Harn kommen. Hier ist eine Operation angezeigt.

Die Ursachen der BPH sind noch nicht in allen Einzelheiten geklärt. Eine wesentliche Rolle bei der Entstehung der BPH spielt jedoch das männliche Geschlechtshormon, Testosteron, das vor allem in der Prostata durch die 5 alpha-Reduktase in das viel aktivere Dihydrotestosteron (DHT) umgewandelt wird.

Bei der BPH treten erhöhte DHT-Spiegel in der Prostata auf und bewirken ein Wachstum des Prostatagewebes.

Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt hemmt die 5 alpha-Reduktase und somit die Bildung von DHT.

Auf das Gleichgewicht der Sexualhormone außerhalb der Prostata hat Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt keinen Einfluss.

Untersuchungen haben gezeigt, dass die Beschwerden bei gutartiger Vergrößerung der Prostata durch Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt deutlich gebessert werden.

Besondere Ernährungsvorschriften sind nicht erforderlich, aber Sie können Ihre Beschwerden weiter lindern, wenn Sie harntreibende Getränke (Alkohol, Kaffee) vor allem in den späten Nachmittags- und Abendstunden meiden. Langes Sitzen und Kälte können Ihre Beschwerden verstärken.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

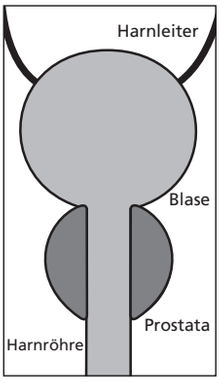

Abb. 1

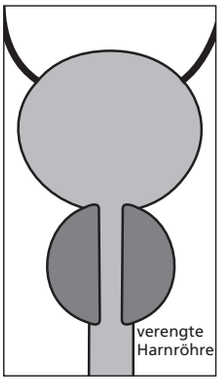

Abb. 2

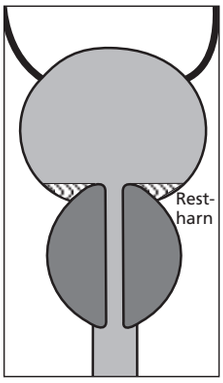

Abb. 3

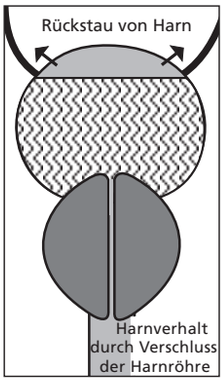

Abb. 4

291922
160105
644

Produktbezeichnung: Beipackzettel Prostess uno					
Mat. Nr./Datum/PC	**Seite**	**Schriftgröße**	**Maße (mm)**	**Korrekturabzug**	**Farben**
291922 160105 644	2	6,0 Punkt	148 x 297	1. Abzug 06.01.2016	Schwarz
Druckerei Wöbber • 27476 Cuxhaven • Tel.: 0 47 21 / 66 60 80-0 • E-Mail: info@woebber.de					