



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Prostagutt® uno
320 mg / Weichkapsel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Weichkapsel enthält:
Wirkstoff:
320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (10 – 14,3:1); Auszugsmittel: Ethanol 90 % (m/m).

Für die 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, 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

1-mal täglich 1 Weichkapsel (entsprechend täglich 320 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt).

Zum Einnehmen, unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Prostagutt® uno ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre nicht vorgesehen.

4.3 Gegenanzeigen

Prostagutt® uno ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Sägepalmenfrüchten oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht anzuwenden.

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

Die Einnahme von Prostagutt® uno ist nur für Männer angezeigt (vgl. das Anwendungsgebiet).

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: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

In seltenen Fällen können Magenbeschwerden auftreten.

Des Weiteren kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

Bisher sind keine Intoxikationssymptome bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Für den in Prostagutt® uno vorliegenden Sabalextrakt wurde in vitro nachgewiesen, dass er sowohl die 5 α -Reduktase als auch die Aromatase hemmt. Die 5 α -Reduktase katalysiert die Umwandlung des Testosterons in Dihydrotestosteron, die Aromatase die Metabolisierung des Testosterons in 17 β -Östradiol. Sowohl dem Dihydrotestosteron als auch den Östrogenen wird eine maßgebliche Rolle bei der Entstehung der benignen Prostatahyperplasie zugeschrieben. Tierexperimentell führte die orale Applikation des Sabalextraktes bei kastrierten Nacktmäusen nach Transplantation von menschlichem BPH-Gewebe zu einer Wachstumshemmung auf das hormonell durch Dihydrotestosteron und Östradiol stimulierte Prostatagewebe. Tierexperimentell wurden überdies antiexsudativ-dekongestionierende Eigenschaften von Sabalextrakt nachgewiesen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatinepolysuccinat; Glycerol 85 %; Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172); Eisen(II,III)-oxid (E 172); Patentblau V (E 131).

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Prostagutt® uno beträgt 5 Jahre. Prostagutt® uno 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 Hart-PVC- und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit 60 **[N 1]**, 120 **[N 2]**, 200 (2 \times 100) **[N 3]** Weichkapseln

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: 0800 100 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

33498.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

03.07.1995 / 17.07.2008

10. Stand der Information

Mai 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt