

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Prostasan-Kapseln**

Wirkstoff: Dickextrakt aus Früchten der Sägepalme

**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 4 – 8 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Prostasan und wofür wird es angewendet?**

Prostasan ist ein pflanzliches Arzneimittel und wird zur unterstützenden Therapie von leichten Beschwerden beim Harnlassen bei **Männern**, wie häufiger Harndrang während des Tages oder Nachts, Abschwächung des Harnstrahls oder Nachträufeln des Harns angewendet. Dieses Arzneimittel wird angewendet bei erwachsenen Männern ab 18 Jahren.

Wenn Sie sich nach 4 – 8 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostasan beachten?**

##### **Prostasan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Früchte der Sägepalme oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Frauen, Kindern und Jugendlichen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prostasan einnehmen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder dem Auftreten von Fieber, Krämpfen, Blut im Urin, Schmerzen beim Urinieren oder Harnverhalt ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich.

##### **Kinder und Jugendliche**

In dieser Altersgruppe darf Prostasan nicht angewendet werden.

##### **Einnahme von Prostasan 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.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.  
Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Aufgrund des Anwendungsgebietes nicht zutreffend.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Prostasan enthält Sorbitol.**

Dieses Arzneimittel enthält 7,70 mg Sorbitol pro Kapsel.

## **3. Wie ist Prostasan einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Erwachsene:**

1mal täglich 1 Kapsel.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nach dem Essen, unzerkaut mit etwas Wasser einnehmen.

Dauer der Anwendung

Ein Behandlungszyklus dauert je nach Schwere der Beschwerden 4 bis 8 Wochen.

Wenn Sie sich nach 4 - 8 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Prostasan eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Prostasan vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen (besonders bei Einnahme auf nüchternen Magen).  
Durch Einnehmen der Kapsel zu einer Mahlzeit wird dies weitgehend vermieden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

allergische Hautreaktionen (Hautausschlag, Purpura, Ödeme).

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

Allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Kopfschmerzen.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Prostanan aufzubewahren?**

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem erstmaligen Öffnen: 5 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Prostanan enthält**

- Der Wirkstoff ist:  
Dickextrakt aus Früchten der Sägepalme  
1 Kapsel enthält 320 mg Dickextrakt aus Früchten der Sägepalme (*Sabalis serrulatae fructus*)  
(Droge-Extraktverhältnis 9 – 12:1, Extraktionsmittel Ethanol 96 % V/V)
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 %, Eisenoxid gelb, rot und schwarz (E 172) und gereinigtes Wasser.

### **Wie Prostanan aussieht und Inhalt der Packung**

Eiförmige, dunkelbraune Weichkapsel in einer Braunglasflasche mit beschichteter Aluminiumsiegelfolie und Aluminiumschraubkappe.

Packungsgrößen: 30 Stück, 90 Stück

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co. KG

Eduard-Bodem-Gasse 6

6020 Innsbruck

Hersteller:  
A.Vogel AG, Grünaustrasse 4, 9325 Roggwil, Schweiz

Verantwortlich für die Chargenfreigabe im europäischen Wirtschaftsraum (EWR):

A.Vogel B.V.  
J.P. Broekhovenstraat 16, 8081 HC Elburg, Niederlande

**Zulassungsnummer:** 1-26809

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020.**