

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

GRANUFINK® Prosta plus Sabal Hartkapseln

Wirkstoffe: Kürbissamen, Kürbissamenöl, Trockenextrakt aus Sägepalmenfrüchten

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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist GRANUFINK Prosta plus Sabal und wofür wird es angewendet?

GRANUFINK Prosta plus Sabal ist ein pflanzliches Arzneimittel und enthält Kürbissamen, Kürbissamenöl und einen Trockenextrakt aus Sägepalmenfrüchten.

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Funktionsstörungen der ableitenden Harnwege bei Männern (z.B. bei häufigem Harndrang, Abschwächung des Harnstrahls oder Nachträufeln des Harns).

Das Vorliegen einer schwerwiegenden Grunderkrankung als Ursache für die Beschwerden muss zuvor durch einen Arzt ausgeschlossen worden sein.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei erwachsenen Männern ab 18 Jahren.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GRANUFINK Prosta plus Sabal beachten?

GRANUFINK Prosta plus Sabal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Kürbissamen, Kürbisähnliche Pflanzen wie z. B. Wassermelone, Zucchini etc., Sägepalmenfrüchte 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 GRANUFINK Prosta plus Sabal einnehmen.

Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn während der Anwendung dieses Produktes Folgendes eintritt:

- wenn Sie Blut in Ihrem Urin sehen,
- wenn Sie Fieber bekommen,
- wenn Sie krampfartige Beschwerden oder Schmerzen beim Wasserlassen bekommen,
- wenn bei Ihnen Harnverhalten (Unfähigkeit zur vollständigen Blasenentleerung) auftritt.

Es wurden Einzelfälle von Leberfunktionsstörungen nach Langzeitanwendung oder Einnahme hoher Dosen von Präparaten beschrieben, welche Extrakte aus Sägepalmenfrüchten enthielten.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen. Beschwerden der unteren Harnwege erfordern überdies bei dieser Patientengruppe eine ärztliche Überwachung.

Einnahme von GRANUFINK Prosta plus Sabal 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 wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Es wurden einige Verdachts-Fälle von Wechselwirkungen mit Warfarin berichtet. Erhöhte INR-Werte wurden beschrieben, die auf eine Störung der Blutgerinnung hindeuten.

Schwangerschaft und Stillzeit

GRANUFINK Prosta plus Sabal ist nicht zur Anwendung bei Frauen nicht indiziert, daher keine Angaben.

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.

GRANUFINK Prosta plus Sabal enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium

Bitte nehmen Sie GRANUFINK Prosta plus Sabal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist GRANUFINK Prosta plus Sabal 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 Männer ab 18 Jahren:

3-mal täglich 1 Hartkapsel.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. GRANUFINK Prosta plus Sabal sollte mit ausreichend Flüssigkeit, am besten vor den Mahlzeiten, eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge GRANUFINK Prosta plus Sabal eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von GRANUFINK Prosta plus Sabal 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.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

Magen-/Darmbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Allergische Reaktionen (Hautausschläge, Hautrötungen/Erytheme, Gesichtsschwellungen/Gesichtsödeme).

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000):

Anaphylaktischer Schock (schwere, lebensbedrohliche allergische Überempfindlichkeitsreaktion).

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

Trasengasse 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 GRANUFINK Prosta plus Sabal aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 GRANUFINK Prosta plus Sabal enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Kürbissamen	400 mg
Kürbissamenöl	340 mg
Trockenextrakt aus Sägepalmenfrüchten (Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 7-13 : 1, Auszugsmittel Ethanol 90 % (m/m))	75 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Gelatine, gereinigtes Wasser, Eisenoxid schwarz, rot und gelb (E 172).

Wie GRANUFINK Prosta plus Sabal aussieht und Inhalt der Packung

Rot-braune Gelatine Hartkapsel

Packungsgrößen: 60 und 120 Stück

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Registrierungsinhaber:

Richard Bittner AG

Reisnerstraße 55-57

1030 Wien

Vertrieb:

Omega Pharma Austria Health Care GmbH

Rennweg 17

1030 Wien

Hersteller:

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co.KG

Benzstraße 25

DE-71083 Herrenberg

Reg.Nr.: HERB-00017

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.