

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Prosta Urgenin® - Kapseln**

Wirkstoff: Extrakt 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 6 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

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

Prosta Urgenin ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Prostata-Erkrankungen und wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von leichten Beschwerden beim Harnlassen bei Männern, wie häufigem Harndrang während des Tages oder nachts, Abschwächung des Harnstrahls oder Nachträufeln des Harns.

Prosta Urgenin wird angewendet bei männlichen Erwachsenen ab 18 Jahren. Wenn Sie sich nach 6 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

##### **Prosta Urgenin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff 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 Prosta Urgenin einnehmen.

Bei Fortbestand oder Verschlimmerung der Beschwerden oder beim Auftreten von Symptomen wie Fieber, Spasmen oder Blut im Harn, schmerzhaftes Urinieren oder Harnretention während der Anwendung des Arzneimittels sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

##### **Frauen, Kinder und Jugendliche**

Es gibt kein Anwendungsgebiet für Frauen, Kinder und Jugendliche.

### **Einnahme von Prosta Urgenin 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 einige Fälle einer vermuteten Wechselwirkung mit Warfarin berichtet, wobei ein Anstieg des INR-Wertes beschrieben wurde.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Prosta Urgenin ist nur zur Anwendung bei Männern vorgesehen.

### **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

## **3. Wie ist Prosta Urgenin 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 1 mal täglich 1 Kapsel.

Nehmen Sie die Kapsel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme sollte immer zur gleichen Tageszeit, am besten zu einer festgelegten Mahlzeit erfolgen.

Wenn Sie sich nach 6 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Prosta Urgenin vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Prosta Urgenin auftreten:

#### *Erkrankungen des Magen-/Darmtrakts*

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Selten können Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall besonders nach Nüchtern-einnahme auftreten. Durch Einnehmen der Kapsel zu einer Mahlzeit wird dies weitgehend vermieden.

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Allergische Reaktionen können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Kopfschmerzen können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt

## **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 Prosta Urgenin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Prosta Urgenin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Extrakt aus Sägepalmenfrüchten (*Sabalisa serrulatae fructus*) [Droge Extrakt Verhältnis (DEV) 8,0-9,52 : 1, Auszugsmittel: Ethanol 90% V/V].  
1 Weichkapsel enthält 320 mg Extrakt.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, succinyliert; Glycerol; gereinigtes Wasser; Spuren von mittelkettigen Triglyceriden und Phosal 53 MCT.

### **Wie Prosta Urgenin aussieht und Inhalt der Packung**

Prosta Urgenin sind ovale Weichkapseln von oliv-schwarzer Farbe in Blisterpackungen.

**Packungsgrößen:** 30 und 60 Stück.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:

Madaus GmbH, DE-51067 Köln, Deutschland

Postadresse:

Madaus GmbH, DE-51101 Köln, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-23379

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**