

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prostaflor Filmtabletten

Extrakte aus Pollen von Roggen, Timotheegras und Mais

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

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

1. Was ist Prostaflor und wofür wird es angewendet?

Prostaflor ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Therapie von Beschwerden in Verbindung mit einer benignen Prostatahyperplasie (BPH) zum Beispiel bei häufigem Harndrang und Nykturie.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostaflor beachten?

Prostaflor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Pollenextrakte von Roggen, Timotheegras und Mais 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 Prostaflor anwenden, um eine zugrundeliegende, schwerwiegende Erkrankung auszuschließen, wie eine Krebserkrankung der Prostata oder der Harnblase.
- Falls sich die Symptome verschlimmern oder länger als 6 Monate andauern, müssen Sie einen Arzt für eine neue Untersuchung kontaktieren. Wenn neue Beschwerden auftreten, muss ein Arzt konsultiert werden.
- Wenn Sie vorhaben einen Test namens „PSA“ zu machen, informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, dass Sie Prostaflor einnehmen, da die Ergebnisse des Tests beeinträchtigt werden können.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Anwendung von Prostaflor bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Prostaflor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Einnahme von Prostaflor zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es gibt keine Studien zur Interaktion zwischen Prostaflor und Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine relevante Anwendung bei Frauen.

Mögliche Einflüsse von Prostaflor auf die Fertilität bei Männern wurden nicht untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Prostaflor hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Prostaflor einzunehmen?

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

Erwachsene und ältere Männer: die empfohlene Dosis ist 1 Filmtablette 3 mal täglich.

Die Tabletten müssen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Der Wirkung von Prostaflor wird allmählich erreicht und es kann bis zu drei Monate dauern, bis die volle Wirkung erreicht ist. Die Behandlung muss fortgesetzt werden um die Wirkung zu erhalten.

Es gibt keine relevante Indikation für die Anwendung von Prostaflor bei Frauen, Jugendlichen und Kindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Prostaflor eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, oder wenn ein Kind irrtümlich dieses Arzneimittel eingenommen hat, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein Spital zur Risikobewertung und um Rat einzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Prostaflor vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Seltene Fälle von Übelkeit, Diarrhö und Hypersensitivität, wie Ausschlag, wurden berichtet.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Prostaflor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen 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 Prostaflor enthält

Die Wirkstoffe in 1 Filmtablette sind:

40 mg Trockenextrakt aus getrockneten, rohen Pollen von *Secale cereale* L. (Roggen), *Phleum pratense* L. (Timotheegras) und *Zea mays* L. (Mais) im Verhältnis 30:1,5:1.

Extraktionsmittel: Wasser:Aceton:Natriumlaurylsulfat (96:4:0,022 m/m/m).

6,6 mg Dickextrakt aus getrockneten, rohen Pollen von *Secale cereale* L. (Roggen), *Phleum pratense* L. (Timotheegras) und *Zea mays* L. (Mais) im Verhältnis 30:1,5:1.

Erstes Extraktionsmittel: Wasser:Aceton:Natriumlaurylsulfat (96:4:0,022 m/m/m).

Zweites Extraktionsmittel: Aceton.

Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Maltodextrin, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum.

Wie Prostaflor aussieht und Inhalt der Packung

Prostaflor sind weiße, ovale Filmtabletten.

Prostaflor sind in Plastikflaschen zu je 150 oder 300 Tabletten verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AB Cernelle
Höganäsvägen 365
262 94 Ängelholm
Schweden

Z.Nr.: 138168

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Prostaflor Filmtabletten

Frankreich: CERNITOL 47 mg, comprimé pelliculé

Schweden: Cernitol Novum, filmdragerad tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021