

## PACKUNGSBEILAGE

### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

#### Prostagutt duo Kapseln

Wirkstoffe: Extrakt aus Sägepalmenfrüchten und Trockenextrakt aus Brennesselwurzeln

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

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. WAS IST PROSTAGUTT DUO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung von leichten Beschwerden beim Harnlassen bei Männern (wie häufiger Harndrang während des Tages oder Nachts, Abschwächung des Harnstrahls oder Nachträufeln des Harns) infolge gutartiger Vergrößerung der Prostata. Das Vorliegen einer schwerwiegenden Grunderkrankung als Ursache für die Beschwerden muss zuvor durch einen Arzt ausgeschlossen werden.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei erwachsenen Männern ab 18 Jahren.

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

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROSTAGUTT DUO BEACHTEN?

Prostagutt duo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Sägepalmenfrüchteextrakt oder Brennesselwurzelextrakt oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Dieses Arzneimittel enthält hydriertes Sojaöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Prostagutt duo Kapseln einnehmen.

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

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

Dieses Arzneimittel lindert lediglich die Beschwerden, die durch eine vergrößerte Prostata verursacht werden, macht die Vergrößerung selbst jedoch nicht rückgängig. Sie sollten daher regelmäßig zur fachärztlichen Kontrolle gehen.

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen.

### **Einnahme von Prostagutt duo 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.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Keine Angaben, da es kein Anwendungsgebiet bei Frauen gibt.

### **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.

Prostagutt duo enthält Sojaöl.

Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

### **3. WIE IST PROSTAGUTT DUO 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:

*Männer ab 18 Jahren:*

2 mal täglich 1 Kapsel.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Kapseln werden unzerkaut mit einem vollen Glas Wasser morgens und abends zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen, um eine vorzeitige Auflösung der Kapsel zu verhindern.

Dauer der Anwendung

Eine Besserung ist nach vier Wochen zu erwarten. Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen.

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

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Prostagutt duo vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Prostagutt duo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) : leichte Magen-Darm-Beschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes/Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen): Überempfindlichkeitsreaktionen

### **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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-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 PROSTAGUTT DUO AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Prostagutt duo enthält

1 Kapsel enthält:

*Die Wirkstoffe sind:*

160 mg Extrakt aus Sägepalmenfrüchten (*Sabalıs serrulatae fructus*), Droge-Extrakt-Verhältnis 10 - 14,3:1, Auszugsmittel: Ethanol 90 % (m/m) und

120 mg Trockenextrakt aus Brennnesselwurzel (*Urticae radix*), Droge-Extrakt-Verhältnis 7,6 -12,5:1, Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Gelatinepolysucchinat; Glycerol; Hartfett; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hydriertes Sojaöl; Patentblau V (E 131); Eisenoxidgelb (E 172); Eisenoxidschwarz (E 172).

### **Wie Prostagutt duo aussieht und Inhalt der Packung**

Prostagutt duo Kapseln sind ovale, grüne Weichkapseln und in PVC-Aluminium Blister eingesiegelt. Packungsgrößen: 60, 120 und 200 Kapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Deutschland

e-mail: [info@schwabepharma.com](mailto:info@schwabepharma.com)

*Vertrieb in Österreich:*

Schwabe Austria GmbH

Richard-Strauss-Straße 13

1230 Wien

e-mail: [med.service@schwabe.at](mailto:med.service@schwabe.at)

Z.Nr.: 1-23581

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