

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Prostess<sup>®</sup>, Weichkapseln

Wirkstoff: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

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

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

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

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

Prostess ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Prostata-bedingten Harnbeschwerden.

#### **Prostess wird angewendet bei**

Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie Stadium I und II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck).

#### Hinweis:

Eine Behandlung mit Prostess sollte nur nach gesicherter Diagnose unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Insbesondere bei Blut im Urin, Harnwegsinfekt, Verschlimmerung der Beschwerden oder akuter Harnverhaltung ist umgehend eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

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

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

### **Prostess darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt 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 Prostess einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prostess ist erforderlich, wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Medikamente einnehmen (Bitte beachten Sie auch die Angaben unter Wechselwirkungen).

- Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von Antiandrogenen (z. B. Finasterid oder Flutamid) oder therapeutischen Androgenen.
- Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Ibuprofen, ASS oder Antikoagulantien).
- Vorsicht, wenn Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden sowie vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen.
- Vorsicht, wenn Sie unter zu hohem Blutdruck leiden. Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Bitte suchen Sie in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt auf, da Prostess die Vergrößerung der Prostata nicht behebt.

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Prostess sollte eine ärztliche Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

### **Einnahme von Prostess 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.

Wechselwirkungen wurden bisher nicht ausreichend untersucht.

- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel) kann deren Wirkung verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Acetylsalicylsäure und anderen Schmerzmitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (wie Ibuprofen, Naproxen etc.) erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Antiandrogenen (z. B. Finasterid) kann die Wirkung dieser Stoffe verstärkt werden; bei einer Hormonersatztherapie mit Testosteron oder anderen therapeutischen Androgenen kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Einnahme von Prostess ist nur für Männer angezeigt (Vergleiche das Anwendungsgebiet).

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Prostess enthält Sorbitol.**

Dieses Arzneimittel enthält 11-13,5 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

**3. Wie ist Prostess einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Zweimal täglich 1 Weichkapsel Prostess (2 x 160 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt) einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Prostess ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

**Art der Anwendung**

Prostess soll nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

**Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Bitte beachten Sie die Angaben unter Anwendungsgebieten, Vorsichtsmaßnahmen und Wechselwirkungen.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prostess zu stark oder zu schwach ist.*

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

können die unter Nebenwirkungen genannten Magen-Darm-Beschwerden verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Prostess vergessen haben**

Wenn Sie eine Kapsel zuwenig eingenommen oder die Einnahme vergessen haben, sollten Sie beim nächsten Einnahmezeitpunkt nicht mehr als die verordnete Kapselmenge einnehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Prostess abbrechen**

Die medikamentöse Behandlung der gutartigen Prostatahyperplasie ist in der Regel eine Dauertherapie. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Prostess ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Prostess auftreten?**

- Gelegentlich treten Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen oder Durchfall) auf. Gelegentlich kann es zur Erhöhung des Blutdrucks kommen.
- Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln kann es zu Blutungen kommen (Vergleiche die Angaben zu Wechselwirkungen; Häufigkeit nicht bekannt).
- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt).

### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Prostess enthält**

- Der Wirkstoff ist: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

1 Weichkapsel enthält 160 mg Dickeyxtrakt aus Sägepalmenfrüchten (Extr. Sabalis serrulatae) (7,5-12,5) : 1.  
Auszugsmittel: Ethanol 90% (m/m)

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Gelatine, Glycerol 85%, Glycerol 98 – 100 %, Sorbitol, Patentblau V (E 131), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), gereinigtes Wasser.

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

Prostess ist eine dunkelgrüne, ovale Weichgelatine kapsel.

Prostess ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Weichkapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Telefon: (0 47 21) 6 06-0  
Telefax: (0 47 21) 6 06-333  
E-Mail: info@tad.de

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

---

### **Sehr geehrter Patient,**

Ihr Arzt hat bei Ihnen eine gutartige Vergrößerung der Prostata (=benigne Prostatahyperplasie, BPH= Prostataadenom) diagnostiziert. Zur Besserung Ihrer Beschwerden beim Wasserlassen wurde Ihnen **Prostess, Weichkapseln** verordnet. Wie kommt es zu diesen Beschwerden?

Die Prostata (Vorsteherdrüse) gehört zu den männlichen Geschlechtsorganen und sondert ein Sekret ab, das die Samenfäden beweglich macht. Die Prostata liegt am Ausgang (unterhalb) der Harnblase und umschließt die Harnröhre ringförmig (Abb. 1). Vergrößert sich die Prostata, kann sie die Harnröhre einengen (Abb. 2) und zu den bekannten Beschwerden (häufiges Wasserlassen, schwacher Harnstrahl, verzögerter Beginn der Blasenentleerung) beim Wasserlassen führen. Bei einer weiteren Vergrößerung der Prostata (Abb. 3) kann der Blasenboden angehoben werden und es kommt zusätzlich zur Restharnbildung. Im Extremfall kann es zu einem vollständigen Verschluss (Abb. 4) der Harnröhre mit einem Rückstau von Harn kommen. Hier ist eine Operation angezeigt.

Die Ursachen der BPH sind noch nicht in allen Einzelheiten geklärt. Eine wesentliche Rolle bei der Entstehung der BPH spielt jedoch das männliche Geschlechtshormon, Testosteron, das vor allem in der Prostata durch die 5 alpha-Reduktase in das viel aktivere Dihydrotestosteron (DHT) umgewandelt wird.

Bei der BPH treten erhöhte DHT-Spiegel in der Prostata auf und bewirken ein Wachstum des Prostatagewebes.

Sägepalmenfrüchte-Dickeyxtrakt hemmt die 5 alpha-Reduktase und somit die Bildung von DHT.

Auf das Gleichgewicht der Sexualhormone außerhalb der Prostata hat Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt keinen Einfluss.

Untersuchungen haben gezeigt, dass die Beschwerden bei gutartiger Vergrößerung der Prostata durch Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt deutlich gebessert werden.

Besondere Ernährungsvorschriften sind nicht erforderlich, aber Sie können Ihre Beschwerden weiter lindern, wenn Sie harntreibende Getränke (Alkohol, Kaffee) vor allem in den späten Nachmittags- und Abendstunden meiden.

Langes Sitzen und Kälte können Ihre Beschwerden verstärken.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

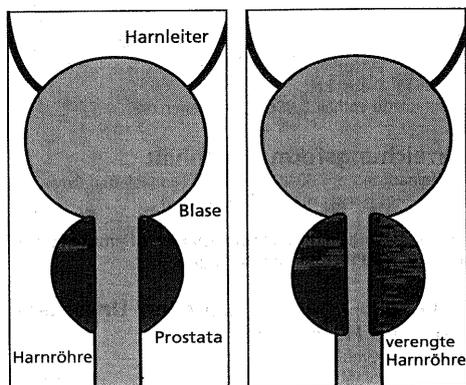


Abb. 1

Abb. 2

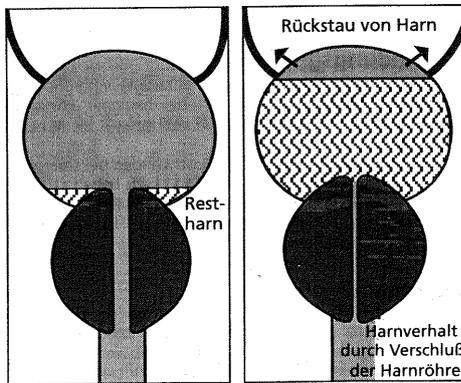


Abb. 3

Abb. 4