

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Remiprostan<sup>®</sup> uno Kapseln**

320 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt, Weichkapseln

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Remiprostan uno Kapseln jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Remiprostan uno Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Remiprostan uno Kapseln beachten?
3. Wie sind Remiprostan uno Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Remiprostan uno Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was sind Remiprostan uno Kapseln und wofür werden sie angewendet?**

Remiprostan uno Kapseln sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Prostata-bedingten Beschwerden beim Wasserlassen.

Remiprostan uno Kapseln werden angewendet gegen Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie im Stadium I bis II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck).

Eine Behandlung mit Remiprostan uno Kapseln sollte nur nach ärztlicher Diagnose erfolgen. Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Bitte suchen Sie daher in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt auf. Insbesondere bei Blut im Urin, Harnwegsinfekt, Verschlimmerung der Beschwerden oder akuter Harnverhaltung sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Remiprostan uno Kapseln beachten?**

### **2.1 Remiprostan uno Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sägepalmenfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile von Remiprostan uno Kapseln sind.

### **2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Remiprostan uno Kapseln ist erforderlich,**

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Medikamente einnehmen. Beachten Sie deshalb bitte auch die Angaben unter 2.4 „Bei Einnahme von Remiprostan uno Kapseln mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der die Blutungsneigung verstärkt wird sowie vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen, da Remiprostan uno Kapseln die Blutungsneigung erhöhen können.
- wenn Sie unter einem zu hohen Blutdruck leiden. Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Remiprostan uno Kapseln sollte eine ärztliche Untersuchung (auch zur Krebsvorsorge) durchgeführt werden.

### **2.3 Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Remiprostan uno Kapseln ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

### **2.4 Bei Einnahme von Remiprostan uno Kapseln mit anderen Arzneimitteln:**

Wechselwirkungen wurden bisher nicht ausreichend untersucht.

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt, bevor Sie Remiprostan uno Kapseln einnehmen, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Medikamente einnehmen:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen (z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel oder Acetylsalicylsäure) können in ihrer Wirkung verstärkt werden.
- Werden bestimmte Schmerzmittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Naproxen) zeitgleich mit

Remiprostan uno Kapseln eingenommen, erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Bereich.

- Die Therapie mit Antiandrogenen (z. B. Finasterid oder Flutamid) kann in ihrer Wirkung verstärkt werden.
- Bei einer Hormonersatztherapie mit Testosteron oder anderen therapeutischen Androgenen kann die Wirkung dieser Arzneimittel vermindert werden.
- Die gleichzeitige Einnahme des Antibiotikums Metronidazol kann Übelkeit und Erbrechen auslösen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

## **2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich

## **3. Wie sind Remiprostan uno Kapseln einzunehmen?**

Nehmen Sie Remiprostan uno Kapseln immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

1-mal täglich 1 Kapsel.

Nehmen Sie Remiprostan uno Kapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

### **3.2 Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Bitte beachten Sie die Angaben unter Anwendungsgebiete (Abschnitt 1), Vorsichtsmaßnahmen (Abschnitt 2.2) und Wechselwirkungen (Abschnitt 2.4).

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

### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge Remiprostan uno Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten:**

Bei Überdosierung von Remiprostan uno Kapseln können die in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

### **3.4 Wenn Sie die Einnahme von Remiprostan uno Kapseln vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Remiprostan uno Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10  
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100  
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000  
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Remiprostan uno Kapseln auftreten?

##### Gelegentlich

- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen, Durchfall)
- Erhöhung des Blutdrucks

##### Häufigkeit ist nicht bekannt

- Blutungen im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln (vgl. die Angaben zu Wechselwirkungen im Abschnitt 2.4).
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)

Beim Auftreten von 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 des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie sind Remiprostan uno Kapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen :**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. Weitere Informationen**

#### **Was Remiprostan uno Kapseln enthalten:**

Wirkstoff:

1 Weichkapsel enthält  
320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (8 - 13 : 1).  
Auszugsmittel: Ethanol 90 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Eisenoxide und -hydroxide E 172; Eisen (II,III) -oxid E 172; Eisenoxidhydrat E 172; Gelatinepolysuccinat; Glycerol; Titandioxid E 171; Gereinigtes Wasser.

#### **Wie Remiprostan uno Kapseln aussehen und Inhalt der Packung:**

Remiprostan uno Kapseln sind grün-braune Weichkapseln.

Remiprostan uno Kapseln sind in Packungen mit 60 Weichkapseln und 120 Weichkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm  
Telefon: (0731) 7047-0  
Fax: (0731) 7047-297

#### **Hersteller**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG  
Bahnhofstraße 35  
38259 Salzgitter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Versionscode: Z03