

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Prosta Urogenin - Kapseln

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Weichkapsel enthält: 320 mg Extrakt aus Sägepalmenfrüchten (*Sabalisa serrulatae fructus*),  
DEV 8,0-9,52 : 1, Auszugsmittel Ethanol 90 % V/V

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Weichkapseln.

Prosta Urogenin sind ovale, oliv-schwarze Weichkapseln.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

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

Prosta Urogenin wird angewendet bei männlichen Erwachsenen ab 18 Jahren.

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Dosierung

1 mal täglich 1 Kapsel.

Die Kapsel ist unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Die Einnahme sollte immer zur gleichen Tageszeit, am besten zu einer festgelegten Mahlzeit erfolgen.

Frauen, Kinder und Jugendliche:

Es gibt kein Anwendungsgebiet für Frauen, Kinder und Jugendliche.

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

##### Dauer der Anwendung:

Eine Langzeitanwendung von Prosta Urogenin ist möglich (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Obwohl sich bereits nach kurzer Zeit ein Behandlungserfolg zeigen kann, ist für die Beurteilung im Bezug auf ein positives Ansprechen eine Behandlung über mindestens 6 Monate erforderlich. Wenn sich die Beschwerden während der Therapie verschlimmern oder nach 6 Monaten keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden einige Fälle einer vermuteten Wechselwirkung mit Warfarin berichtet, wobei ein Anstieg des INR-Wertes beschrieben wurde.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Nicht zutreffend.

Daten zu Auswirkungen auf die Fertilität liegen nicht vor.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:  $\geq 1/10$

Häufig:  $\geq 1/100$  und  $< 1/10$

Gelegentlich:  $\geq 1/1.000$  und  $< 1/100$

Selten:  $\geq 1/10.000$  und  $< 1/1.000$

Sehr selten:  $< 1/10.000$

nicht bekannt, (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Für Prosta Urgenin wurden folgende Nebenwirkungen beschrieben:

##### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Selten können Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall besonders nach Nüchtereinnahme 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 des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

#### **4.9 Überdosierung**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei benigner Prostatahyperplasie;  
ATC-Code: G04CX02

In klinischen Studien mit Sägepalmenfrüchteextrakt wurde eine Besserung der subjektiven Symptome (Pollakisurie, Nykturie, Dranggefühl) sowie eine Reduktion des Restharns und eine Besserung des Harnflusses nachgewiesen.

Experimentelle Untersuchungen ergaben eine abschwellende und antiandrogene Wirkung.

In menschlichen Fibroblastenkulturen wurde ein inhibitorischer Effekt auf den Androgenmetabolismus nachgewiesen.

Das für die Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron (DHT) zuständige Enzym 5- $\alpha$ -Reduktase und die Bindung von DHT an Androgenrezeptoren werden gehemmt.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Aufgrund der komplexen Zusammensetzung des Wirkstoffes sind Untersuchungen zur Pharmakokinetik nicht durchführbar.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Test zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gelatine, succinyliert; Glycerol 85%; gereinigtes Wasser; Spuren von mittelkettigen Triglyceriden und Phosal 53 MCT.

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

4 Jahre.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Blisterpackungen mit 30 und 60 Weichkapseln.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Viatrix Austria GmbH, 1110 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-23379

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

2. Dezember 1999/ 28. Januar 2020

## **10. STAND DER INFORMATION**

Jänner 2024

## **REZEPTPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.