

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prostagutt duo Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält:

160 mg Extrakt aus Sägepalmenfrüchten (*Sabalisa 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)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 10,0–63,68 mg hydriertes Sojaöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Grüne, ovale Weichkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Therapie von leichten Miktionsbeschwerden (wie häufiger Harndrang während des Tages oder nachts, Abschwächung des Harnstrahls oder Nachträufeln des Harns) bei Männern mit benigner Prostatahyperplasie nach Ausschluss schwerwiegender Grunderkrankungen durch einen Arzt.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei erwachsenen Männern ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Männer ab 18 Jahren:

2-mal täglich 1 Kapsel.

Kinder und Jugendliche

Es gibt kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Unzerkaut mit einem vollen Glas Wasser morgens und abends zu oder nach den Mahlzeiten einnehmen, um eine vorzeitige Auflösung der Kapsel zu verhindern .

Dauer der Anwendung

Eine Besserung ist nach vier Wochen zu erwarten. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Überempfindlichkeit gegenüber Erdnuss oder Soja.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel lindert lediglich die Beschwerden, die durch eine vergrößerte Prostata verursacht werden, ohne die Vergrößerung selbst rückgängig zu machen. Daher sollte der Patient regelmäßig den Arzt aufsuchen.

Bei Auftreten von Blut im Urin und akutem Harnverhalten ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Die Einnahme von Prostagutt duo ersetzt nicht die regelmäßige Prostatavorsorgeuntersuchung.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Behandlung nicht eintritt, ist in jedem Fall eine ärztliche Untersuchung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Es gibt kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Frauen indiziert, daher keine Angaben zu Schwangerschaft und Stillzeit.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität 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

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Selten: >1/10.000, <1/1000
Sehr selten: <1/10.000

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Leichte gastrointestinale Beschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes/Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

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: G04CX

Für die Extrakte aus Sägepalmenfrüchten und Brennnesselwurzel wurde nachgewiesen, dass sie zwei für den Androgen-Metabolismus in der Prostata wichtige Enzyme hemmen: Sägepalmenextrakt wirkt inhibitorisch sowohl auf die 5 α -Reduktase als auch auf die Aromatase, Brennnesselwurzelextrakt hemmt die Aromatase. Die 5 α -Reduktase katalysiert die Umwandlung des Testosterons in Dihydrotestosteron, die Aromatase die Metabolisierung des Testosterons in 17 β -Östradiol. Sowohl dem Dihydrotestosteron als auch den Östrogenen wird eine maßgebliche Rolle bei der Pathogenese der benignen Prostatahyperplasie zugeschrieben. Die Kombination der Extrakte in Prostagutt duo Kapseln führt bezüglich der Aromatasehemmung zu einem überadditiven Effekt. Die Abnahme der Anzahl nukleärer Androgen-, Progesteron- und Östrogenrezeptoren in der Prostata durch Sabal-Extrakt sowie die Beeinflussung des Östrogenmetabolismus durch Urtica-Extrakt lassen auf eine Wirkung auf die Prostata schließen.

Prostagutt duo führt zur Zunahme des maximalen Harnflusses sowie zur Verbesserung der Miktions symptomatik.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Humanpharmakokinetische Untersuchungen zu den Extrakten liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei den Studien mit Sabal-, Urticaextrakt und deren vorliegender Kombination wurden keine mutagenen Effekte beobachtet.
Es wurden keine Studien zur Reproduktionstoxizität und zum kanzerogenen Potential durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatinopolysuccinat
Glycerol
Hartfett
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hydriertes Sojaöl
Patentblau V (E 131)
Eisenoxidgelb (E 172)
Eisenoxidschwarz (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie mit 20, 60, 120 und 200 Kapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Deutschland
e-mail: info@schwabepharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 1-23581

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 31.03.2000
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20.10.2010

10. STAND DER INFORMATION

07/2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.