

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GRANUFINK® Prosta forte Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:

500 mg Dickextrakt aus Kürbissamen (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb., semen), Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 15–25:1, Auszugsmittel: Ethanol 92% (m/m).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Braune Hartkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Beschwerden der unteren Harnwege bei Männern, hervorgerufen durch eine überaktive Blase oder eine benigne Vergrößerung der Prostata. Das Vorliegen einer schwerwiegenden Grunderkrankung als Ursache für die Beschwerden muss von einem Arzt ausgeschlossen worden sein.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

GRANUFINK Prosta forte wird angewendet bei erwachsenen Männern ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene Männer ab 18 Jahren, einschließlich älterer Patienten:

1 Hartkapsel 2-mal täglich.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Hartkapsel soll mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise vor den Mahlzeiten, eingenommen werden.

Eine Langzeitanwendung ist möglich (siehe Abschnitt 4.4).

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Pflanzen aus der Familie der Kürbisgewächse (wie z. B. Wassermelone, Zucchini, etc.) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder wenn Symptome, wie Fieber, Krämpfe oder Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen oder Harnverhalten während der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

Allergische Reaktionen können nicht ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4.8). Beim Auftreten ist die Behandlung mit GRANUFINK Prosta forte abzubrechen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da die Behandlung von Symptomen der unteren Harnwege bei dieser Patientengruppe eine ärztliche Überwachung erfordert.

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

GRANUFINK Prosta forte ist nicht zur Anwendung bei Frauen indiziert, daher keine Angaben. 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.

GRANUFINK Prosta forte hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen basieren auf den folgenden Definitionen: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten	nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	leichte gastrointestinale Beschwerden	häufig

Wenn andere Nebenwirkungen auftreten, die weiter oben nicht aufgeführt wurden, ist ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu konsultieren.

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: Urologika, ATC-Code: G04

GRANUFINK Prosta forte enthält einen Dickextrakt aus Kürbissamen. Die Samen enthalten 50% fettes Öl mit spezifischen nicht-ubiquitären Phytosterolen (Δ^5 -Sterole, Δ^7 -Sterole), die zur urodynamischen und antiphlogistischen Aktivität beitragen.

Der anti-androgene Effekt ist auf die enthaltenen Δ^7 -Sterole zurückzuführen, die Dihydrotestosteron vom Androgenrezeptor verdrängen und die 5α -Reduktase hemmen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im AMES-Test wurde kein genotoxisches Potential festgestellt.

Es wurden keine Studien zur Reproduktionstoxizität und zum kanzerogenen Potential durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Partiell methyliertes Siliciumdioxid, kolloidal, wasserfrei
Gelatine
Eisenoxid schwarz (E 172)
Eisenoxid rot (E 172)
Eisenoxid gelb (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackung mit 20, 40, 80 oder 140 Hartkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Perrigo Deutschland GmbH
Königstraße 26
DE-70173 Stuttgart

Vertrieb:
Perrigo Österreich GmbH
Rennweg 17
AT-1030 Wien

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 736572

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 20.10.2015
Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 10.12.2020

10. STAND DER INFORMATION

06/2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig