

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER



Prostess®

Wirkstoff: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

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, muss Prostess jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 einigen Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROSTESS BEACHTEN?

Prostess darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Prostess sind.

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.

Bei Einnahme von Prostess mit anderen Arzneimitteln

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 Antiandrogen-

nen (z. B. Finasterid) kann die Wirkung dieser Stoffe verstärkt werden; bei einer Hormonersatztherapie mit Testosteron oder anderen therapeutischen Androgenen kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prostess

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Prostess erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST PROSTESS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Prostess 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.

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.



12992
090605
521

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Prostress Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler 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 Prostress auftreten?

- Gelegentlich treten Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen und 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PROSTESS AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen das 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 Monats.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Prostress enthält:

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Gelatine, Glycerol 85 %, Sorbitol, Patentblau V (E 131), Eisen(II-III)-oxide (E 172), gereinigtes Wasser.

Wie Prostress aussieht und Inhalt der Packung

Prostress ist eine dunkelgrüne, ovale Weichgelatinekapsel.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet
im November 2008.

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 **Prostress** 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-Dickextrakt 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!

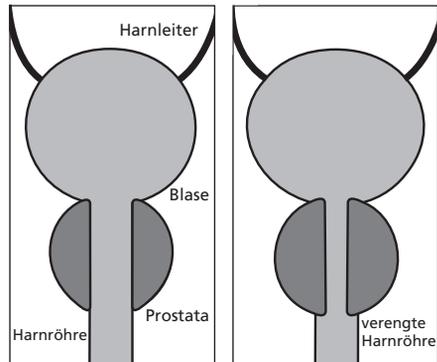


Abb. 1

Abb. 2

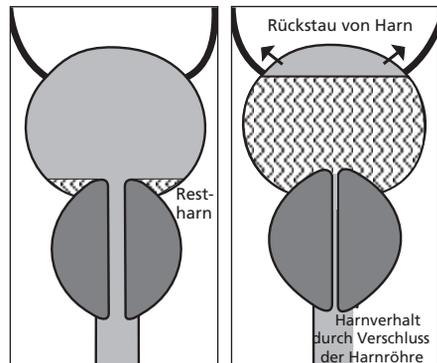


Abb. 3

Abb. 4