

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, da sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

# Prostamed® Urtica

Wirkstoff: Brennnesselwurzel-Trockenextrakt (Radix urtica)



## Zusammensetzung:

1 Hartkapsel Prostamed® Urtica enthält:

Wirkstoff: 240 mg Trockenextrakt aus Brennnesselwurzel (5,4 – 6,6 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 20 Vol.-%

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Talkum, Cellulosepulver, Magnesiumstearat, Gelatine, Farbstoffe E 104, E 132, E 171.

## Darreichungsform und Inhalt:

Hartkapseln in Packungen mit 60 Stück (N1) und 120 Stück (N2).

## Stoff- und Indikationsgruppe:

Pflanzliches Arzneimittel bei Prostataerkrankungen

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Steinfeld 3, 77736 Zell a. H.

## Anwendungsgebiete:

Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostata-Hyperplasie Stadium I und II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck).

## Empfehlung:

Bei Fragen zur Klärung der Anwendung fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Hinweis: Eine Behandlung mit Prostamed® Urtica sollte nur nach gesicherter Diagnose unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Dieses Arzneimittel 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 muss umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

## Gegenanzeigen:

*Wann dürfen Sie Prostamed® Urtica nicht einnehmen?*

Sie dürfen Prostamed® Urtica nicht einnehmen, wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegenüber Brennnessel oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels bekannt ist.

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen Sie beachten?*

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Prostamed® Urtica sollte beim Patienten eine ärztliche Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

## Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Einnahme von Prostamed® Urtica ist nur für Männer angezeigt (vgl. das Anwendungsgebiet).

## Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Prostamed® Urtica und wie beeinflusst Prostamed® Urtica die Wirkung anderer Arzneimittel?*

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Untersuchungen mit Prostamed® Urtica zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen jedoch nicht vor.

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

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Prostamed® Urtica ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Prostamed® Urtica nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Prostamed® Urtica sonst nicht richtig wirken kann.

*Wie viel und wie oft sollten Sie Prostamed® Urtica einnehmen?*

Sie sollten 3 mal täglich 1 Hartkapsel Prostamed® Urtica (entsprechend 720 mg Brennnesselwurzelextrakt täglich) einnehmen.

*Wie und wann sollten Sie Prostamed® Urtica einnehmen?*

Sie sollten die Hartkapseln nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise mit einem Glas Wasser) einnehmen.

*Wie lange sollten Sie Prostamed® Urtica anwenden?*

Die Dauer der Anwendung von Prostamed® Urtica ist nicht grundsätzlich begrenzt und abhängig von Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Über die Dauer der Anwendung sollte der behandelnde Arzt entscheiden (siehe auch Hinweis unter Anwendungsgebiete).

#### **Anwendungsfehler und Überdosierung:**

*Was ist zu tun, wenn Prostamed® Urtica in zu großen Mengen eingenommen wurde?*

Vergiftungen nach der Anwendung von Prostamed® Urtica sind bisher nicht bekannt.

Bei Überdosierung von Prostamed® Urtica können die unter „Nebenwirkungen“ genannten Magen-Darm-Beschwerden verstärkt auftreten. Sie sollten Prostamed® Urtica dann absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Prostamed® Urtica eingenommen haben?*

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis Prostamed® Urtica ein, ohne die vergangene Dosis nachzuholen.

#### **Nebenwirkungen:**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Prostamed® Urtica auftreten?*

Wie alle Arzneimittel kann Prostamed® Urtica Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben der 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 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Gelegentlich können leichte Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht möglich.

Bei Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit er ggf. entscheiden kann, ob Sie das Präparat absetzen müssen. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) darf Prostamed® Urtica nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie einen Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte · Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 · D-53175 Bonn · Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit:**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Durchdrückstreifen aufgedruckt. Sie sollten das Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C aufbewahren.

**Stand der Information:** Dezember 2009

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen sollte Prostamed® Urtica bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Eigenschaften:**

Prostamed® Urtica ist ein pflanzliches Arzneimittel mit einem Trockenextrakt aus Brennnesselwurzel. Prostamed® Urtica kann die Beschwerden beim Wasserlassen, die aufgrund der Einengung der Harnröhre im Frühstadium der gutartigen Vergrößerung der Prostata entstehen, bessern. Prostamed® Urtica kann dazu beitragen, das Harnvolumen und den Harnfluss zu erhöhen, die Entleerung der Harnblase zu erleichtern und Harndrang zu vermindern. Prostamed® Urtica ist sehr gut verträglich. Prostamed® Urtica ist auch für Diabetiker geeignet. Eine Hartkapsel entspricht 0,03 BE.