

Prostess®/- uno, Weichkapseln

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS Prostess®, Weichkapseln Prostess® uno, Weichkapseln 2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG <i>Prostess</i>: 1 Weichkapsel enthält 160 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (Extr. Sabalis serrulatae) (7,5-12,5 : 1) Auszugsmittel: Ethanol 90% (m/m) Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 11-13,5 mg Sorbitol pro Weichkapsel. <i>Prostess uno</i>: 1 Weichkapsel enthält 320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (Extr. Sabalis serrulatae) (7,5-12,5 : 1) Auszugsmittel: Ethanol 90% (m/m) Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 17,3 mg Sorbitol pro Weichkapsel. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe unter Abschnitt 6.1. 3. DARREICHUNGSFORM Weichkapseln zum Einnehmen Prostess/- uno ist eine dunkelgrüne, ovale Weichgelatine kapsel. 4. Klinische Angaben 4.1 Anwendungsgebiete Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie Stadium I bis II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck). <u>Hinweis</u>: Eine Behandlung mit Prostess/- uno 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. 4.2 Dosierung und Art der Anwendung <u>Dosierung</u> <i>Prostess</i>: Soweit nicht anders verordnet, 2mal täglich 1 Weichkapsel Prostess nach dem Essen einnehmen. <i>Prostess uno</i>: Soweit nicht anders verordnet, einmal täglich 1 Weichkapsel Prostess nach	dem Essen einnehmen <u>Kinder und Jugendliche</u> Die Anwendung von Prostess/- uno ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren <u>nicht</u> vorgesehen. <u>Art der Anwendung</u> Prostess/- uno wird nach den Mahlzeiten eingenommen. Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht zeitlich begrenzt. Regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen sind zu empfehlen. Bei dem chronischen Krankheitsbild der benignen Prostatahyperplasie wird eine Langzeittherapie mit 2x 1 bzw. 1x 2 Weichkapsel/n Prostess oder 1x 1 Weichkapsel Prostess uno empfohlen. Die Therapie kann über mehrere Jahre fortgeführt werden. Bei Verschlechterung der Symptomatik sollte Prostess abgesetzt und ggf. eine andere Therapie gewählt werden. 4.3. Gegenanzeigen Prostess/- uno darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile nicht eingenommen werden. 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Prostess/- uno sollte beim Patienten eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden. - Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von Antiandrogenen (z.B. Finasterid oder Flutamid) oder therapeutischen Androgenen, - Vorsicht bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen, bei Patienten, die gerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Ibuprofen, ASS oder Antikoagulantien) einnehmen und vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen, - Vorsicht bei Patienten mit Bluthochdruck. Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden. 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen 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 erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Bereich. - Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Antiandrogenen kann die Wirkung dieser Stoffe verstärkt werden; bei einer Hormonersatztherapie mit Testosteron oder anderen therapeutischen Androgenen kann deren Wirkung abgeschwächt werden. 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit Prostess/- uno ist nur für die Anwendung bei Männern vorgesehen. Zur Fertilität sind keine Daten verfügbar. 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Keine bekannt. 4.8 Nebenwirkungen Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: <table><tr><td>Sehr häufig</td><td>(≥1/10)</td></tr><tr><td>Häufig</td><td>(≥1/100 bis <1/10)</td></tr><tr><td>Gelegentlich</td><td>(≥1/1000 bis <1/100)</td></tr><tr><td>Selten</td><td>(≥1/10000 bis <1/1000)</td></tr><tr><td>Sehr selten</td><td>(<1/10000)</td></tr><tr><td>Nicht bekannt</td><td>(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</td></tr></table> - Gelegentlich treten Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen oder 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). <u>Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen</u> 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	Sehr häufig	(≥1/10)	Häufig	(≥1/100 bis <1/10)	Gelegentlich	(≥1/1000 bis <1/100)	Selten	(≥1/10000 bis <1/1000)	Sehr selten	(<1/10000)	Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Sehr häufig	(≥1/10)													
Häufig	(≥1/100 bis <1/10)													
Gelegentlich	(≥1/1000 bis <1/100)													
Selten	(≥1/10000 bis <1/1000)													
Sehr selten	(<1/10000)													
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)													

Prostess®/- uno, Weichkapseln

aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung von Prostess/- uno können die unter Nebenwirkungen genannten Magen-Darm-Beschwerden verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Humanpharmakologische Studien zeigen antikongestive Wirkungen und die Beeinflussung des intraprostatatischen Zellstoffwechsels durch den in Prostess enthaltenen Extrakt aus Sägepalmenfrüchten. Bei Patienten mit BPH führte die Einnahme des Extraktes aus Sägepalmenfrüchten in histomorphologischen Untersuchungen von resezierten Prostatae zu einer im Vergleich zu Placebo signifikanten Abnahme ödematöser und kongestiver Befunde im periglandulären und gesamten stromal-periglandulären Prostatagewebe. Weiterführende enzymkinetische Untersuchungen dokumentieren, daß die Einnahme des Extrakt aus Sägepalmenfrüchten eine Zunahme der intraprostatatischen Aktivität des DHT-metabolisierenden Enzyms 3 α -Hydroxysteroid-Oxidoreduktase (3 α -HSOR) und der intraprostatatischen Creatinkinase bewirkt. Ferner lassen sich die in Prostess enthaltene Myristinsäure und Laurinsäure in erhöhten Mengen im Prostatagewebe nachweisen. Für diese Fettsäuren konnte in In-vitro-Untersuchungen von menschlichem Prostatagewebe eine Hemmung der 5 α -Reduktase gezeigt werden.

Klinisch führt die mehrmonatige bzw. mehrjährige Einnahme von 2 Kapseln Prostess bzw. 1 Kapsel Prostess uno zu einer Reduktion des Restharnvolumens und einer Steigerung des maximalen Harnflusses und Miktionsvolumens. Die urodynamisch bestimmte Flußzeit und die Flußanstiegszeit nehmen ab. Die typischen Miktionsbeschwerden bei BPH – Nykturie, Pollakisurie und Restharngefühl – werden gebessert bzw. beseitigt. Die Einnahme von Prostess/- uno hat sich als gut verträglich erwiesen.

5.2 Pharmakokinetik

Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit wurden nicht durchgeführt, da der in Prostess/- uno enthaltene Extrakt aus Sägepalmenfrüchten ein komplexes Viel-

stoffgemisch ist und die Wirksamkeitsbestimmenden Einzelbestandteile bislang nicht identifiziert werden konnten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Aus dem therapeutischen Gebrauch und den Ergebnissen der klinischen Studien lassen sich keine Hinweise auf ein toxikologisches Potential des Extrakt aus Sägepalmenfrüchte ableiten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Glycerol 85%, Glycerol 98 – 100 %, Sorbitol, Patentblau V (E 131), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Prostess

PVDC-Alu-Blister mit 50 Weichkapseln (N1), 100 Weichkapseln (N2) und 200 Weichkapseln (N3)

Prostess uno

PVDC-Alu-Blister mit 50 Weichkapseln (N1), 100 Weichkapseln (N2) und 150 Weichkapseln (N3)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Prostess: 45733.00.00
Prostess uno: 45733.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03. August 1999
Datum der letzten Verlängerung der

Zulassung: 20. Oktober 2008

10. STAND DER INFORMATION

08.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig