

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prostaserene, Weichkapseln

Extrakt von *Serenoa repens*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 30 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prostaserene, Weichkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostaserene, Weichkapseln beachten?
3. Wie ist Prostaserene, Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prostaserene, Weichkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Prostaserene, Weichkapseln und wofür wird es angewendet?

Prostaserene ist ein Phytotherapeutikum auf Basis von *Serenoa repens*.

Prostaserene wird verwendet für urologische Probleme verursacht durch eine gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie), nachdem jede schwerwiegende Krankheit ausgeschlossen wurde. Diese Blasenentleerungsstörungen können unter anderem Schwierigkeiten beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen tagsüber und/oder nachts, Harndrang und eine Blasenschwäche beinhalten.

Wenn Sie sich nach 30 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostaserene, Weichkapseln beachten?

Prostaserene darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen das Extrakt von *Serenoa repens* oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prostaserene einnehmen.

- Fragen Sie Ihrem Arzt um Rat bevor Sie Prostaserene einnehmen.
- Obwohl Prostaserene die Beschwerden verringert infolge einer gutartigen Prostatavergrößerung, wird es diese Vergrößerung nicht bezeitigen. Aus diesem Grund wird empfohlen Ihren Arzt für eine

regelmäßige Kontrolle-Untersuchung aufzusuchen. Ganz besonders wenn der Harn Blut enthält oder wenn Sie von einem Unmöglichkeit Harn zu lassen (akuten Harnverhalt) befallen werden.

- Wenn Sie das Medikament vor dem Essen einnehmen, kann Prostaserene gelegentlich Magenbeschwerden bzw. Sodbrennen oder Magenschmerzen hervorrufen. Sie sollen also Prostaserene sofort nach dem Essen einnehmen.
- Falls Sie schon früher an Magenbeschwerden gelitten haben sollen Sie Ihren Arzt bevor Sie Prostaserene anwenden, informieren.

Wenn eine der oben aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen auf Sie zutrifft, oder in der Vergangenheit zugetroffen hat, sollen Sie Ihrem Arzt zu Rate ziehen.

Einnahme von Prostaserene zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bis heute sind keine Wechselwirkungen zwischen Prostaserene und andere Medikamenten oder Ernährungsmittel bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Prostaserene zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Prostaserene darf mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Als Frau dürfen Sie Prostaserene nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Prostaserene hat keine Auswirkung auf der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Prostaserene enthält Parabene, und kann somit allergische Reaktionen hervorrufen (möglicherweise verzögert). Sie sollen also Prostaserene nicht anwenden wenn Sie allergisch sind gegen Parabene.

3. Wie ist Prostaserene, Weichkapseln einzunehmen?

Prostaserene darf nur von erwachsene Männer eingenommen werden.

Wenden Sie Prostaserene immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel Prostaserene pro Tag.

Die Dauer der Behandlung mit Prostaserene wird vom Ihren Arzt bestimmt. Ihr Arzt wird Ihnen fragen Ihn regelmäßig zu konsultieren und wird bei dieser Gelegenheit die Untersuchungen verrichten die es ermöglichen zu beurteilen ob die Behandlung weiter geführt werden soll oder abgebrochen.

Anwendung bei Kindern

Wenden Sie Prostaserene nicht an wenn Sie eine Frau oder ein Kind sind. Prostaserene ist nur zur Anwendung bei erwachsene Männer bestimmt.

Anwendung:

Die Tablette ohne zerkauen oder lutschen mit ein wenig Wasser schlucken, nach der Mahlzeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Prostaserene eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Prostaserene eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Antgiftzentrale (**070/245.245**).

Wenn Sie die Einnahme von Prostaserene vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Prostaserene einzunehmen, sollen Sie so schnell wie nur möglich die Behandlung wieder aufnehmen, ohne die verschriebene Mengen oder die Anzahl Einnahmen abzuändern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Prostaserene abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Prostaserene abbrechen, sind keine besonderen Probleme zu befürchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Leichtes Sodbrennen oder leichte Magenschmerzen können auftreten, wenn Prostaserene vor dem Essen eingenommen wurde.

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 Belgien : Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou, Website : www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail : adr@faggafmfs.be ; Luxemburg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20 rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu ; Link : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prostaserene, Weichkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen Prostaserene nach dem auf dem Verpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prostaserene enthält

- Der Wirkstoff ist das Extrakt (fettes Pflanzenöl) *Serenoa repens* Small, fructus (6,5 – 9: 1). Lösungsmittel: überkritisches Kohlendioxid. Eine Kapsel enthält 320 mg Extrakt.
- Die sonstige Bestandteile sind: Glycerol, Ethylparahydroxybenzoat, Propylparahydroxybenzoat, Natriumhydroxyd, Titandioxyd (E171), Chlorophyllin-Kupfer-Komplex (E141) und Gelatine.

Wie Prostaserene aussieht und Inhalt der Packung

Prostaserene wird in der Form von länglichen grünfarbige Weichkapseln mit 320 mg Extrakt von *Serenoa repens* angeboten.

Erhältlich in Packungen mit 30 Weichkapseln in Alu/Weiß-undurchsichtiger PVC Blister-Plakette.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

THERABEL PHARMA S.A.
Boulevard de l'Humanité 292
B-1190 Forest

Hersteller

CATALENT Italy Spa
Via Nettunense, Km 20, 100
04011 – Aprilia (LT)
Italien

Zulassungsnummer

BE 175481.

Art der Abgabe

Frei verkäuflich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 05/2022.