



Prostagutt® duo 160 mg / 120 mg

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Prostagutt® duo 160 mg / 120 mg
160 mg und 120 mg / Weichkapsel
Für männliche Erwachsene

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Weichkapsel enthält:
Wirkstoffe:
160 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (10–14,3:1), Auszugsmittel: Ethanol 90 % (m/m);
120 mg Trockenextrakt aus Brennnesselwurzeln (7,6–12,5:1), Auszugsmittel Ethanol 60 % (m/m).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapseln

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).

Hinweis für den Patienten:
Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Der Patient soll daher in regelmäßigen Abständen seinen Arzt aufsuchen. Insbesondere bei Blut im Urin oder bei akuter Harnverhaltung sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

2-mal täglich 1 Weichkapsel.
Zum Einnehmen, unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.
Die Dauer der Anwendung ist, regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen vorausgesetzt, zeitlich nicht begrenzt.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Prostagutt® duo 160 mg / 120 mg ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre nicht vorgesehen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Sägepalmenfrüchten, Brennnesselwurzeln, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Prostagutt® duo 160 mg / 120 mg ist nur für Männer angezeigt (vgl. das Anwendungsgebiet).

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:

<i>Sehr häufig:</i> mehr als 1 von 10 Behandelten	<i>Häufig:</i> mehr als 1 von 100 Behandelten
<i>Gelegentlich:</i> mehr als 1 von 1000 Behandelten	<i>Selten:</i> mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<i>Sehr selten:</i> 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Gelegentlich können leichte Magen-Darm-Beschwerden, selten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht) auftreten.

Sojabohnenöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 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 Prostagutt® duo 160 mg / 120 mg können die unter „Nebenwirkungen“ genannten Beschwerden verstärkt auftreten.

Hinweis:

Der in der Kapselhülle von Prostagutt® duo 160 mg / 120 mg enthaltene Hilfsstoff Glycerol kann bei Anwendung in hohen Dosen zu Kopfschmerzen, Magenbeschwerden (Magenerstimmungen) und Durchfall führen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pflanzliches Arzneimittel bei Prostataerkrankungen.

Für die in Prostagutt® duo 160 mg / 120 mg vorliegenden Extrakte aus Sabal (WS® 1473) und Urtica (WS® 1031) wurde in vitro nachgewiesen, dass sie zwei für den Androgen-Metabolismus in der Prostata wichtige Enzyme hemmen: Der Sabalextrakt wirkt inhibitorisch sowohl auf die 5 α -Reduktase als auch auf die Aromatase, der Urticaextrakt hemmt die Aromatase. Die 5 α -Reduktase katalysiert die Umwandlung des Testosterons in Dihydrotestosteron, die Aromatase die Metabolisierung des Testosterons in 17 β -Östradiol. Sowohl dem Dihydrotestosteron als auch den Östrogenen wird eine maßgebliche Rolle bei der Pathogenese der benignen Prostatahyperplasie zugeschrieben.

Die Extraktkombination in Prostagutt® duo 160 mg / 120 mg wirkte in tierexperimentellen Untersuchungen (Croton-Ohrödem-Modell bei der Maus) nach lokaler und oraler Applikation antiödematös-antiphlogistisch.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatinepolysuccinat; Glycerol; Hartfett; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.); Patentblau V, Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O, Eisen(II,III)-oxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Prostagutt® duo 160 mg / 120 mg beträgt 3 Jahre. Prostagutt® duo 160 mg / 120 mg soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC- und Aluminiumfolie.

Unverkäufliches Muster mit 40 Weichkapseln
Originalpackung mit 60 Weichkapseln [N 1](#)
Originalpackung mit 120 Weichkapseln [N 2](#)
Originalpackung mit 200 Weichkapseln [N 3](#)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
Internet: www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

42488.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

18.07.2008

10. Stand der Information

Mai 2019

11. Verkaufsbegrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt