

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Prosta Urgenin® Uno Madaus**

320 mg, Weichkapseln

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen Wirkstoff:

Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich.

**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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Prosta Urgenin Uno Madaus und wofür wird es angewendet?**

Prosta Urgenin Uno Madaus ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Prostata- bedingten Beschwerden beim Wasserlassen.

Anwendungsgebiet:

Prosta Urgenin Uno Madaus wird angewendet gegen Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie im Stadium I bis II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck).

Hinweis:

Eine Behandlung mit Prosta Urgenin Uno Madaus sollte nur nach ärztlicher Diagnose erfolgen. Dieses Medikament 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 sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prosta Urgenin Uno Madaus beachten?

Prosta Urgenin Uno Madaus darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff 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 Prosta Urgenin Uno Madaus einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich,**

- Wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Medikamente einnehmen. Beachten Sie deshalb bitte auch die Angaben unter Wechselwirkungen.
- Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der die Blutungsneigung verstärkt wird sowie vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen, da Prosta Urgenin Uno Madaus die Blutungsneigung erhöhen kann.
- Wenn Sie unter einem zu hohem Blutdruck leiden (da in klinischen Studien bei einzelnen Patienten ein erhöhter Blutdruck beschrieben wurde). Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.

**Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Prosta Urgenin Uno Madaus sollte eine ärztliche Untersuchung (auch zur Krebsvorsorge) durchgeführt werden.**

**Einnahme von Prosta Urgenin Uno Madaus zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Wechselwirkungen wurden bisher nicht ausreichend untersucht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Prosta Urgenin Uno Madaus einnehmen, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Medikamente einnehmen:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen (z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidrogel oder Acetylsalicylsäure) können in ihrer Wirkung verstärkt werden.
- Werden bestimmte Schmerzmittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Naproxen) zeitgleich mit Prosta Urgenin Uno Madaus eingenommen, erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Bei einer Hormonersatztherapie mit Testosteron oder anderen therapeutischen Androgenen kann die Wirkung dieser Arzneimittel vermindert werden.
- Die Therapie mit Antiandrogenen (z. B. Finasterid oder Flutamid) kann in ihrer Wirkung verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Einnahme des Antibiotikums Metronidazol kann Übelkeit und Erbrechen auslösen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von Prosta Urgenin Uno Madaus**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich

## 3. Wie ist Prosta Urgenin Uno Madaus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Weichkapsel täglich.

Nehmen Sie die Weichkapsel bitte unzerkaut nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Prosta Urgenin Uno Madaus ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prosta Urgenin Uno Madaus zu stark oder zu schwach ist.

### **Dauer der Anwendung?**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Bitte beachten Sie die Angaben unter Anwendungsgebiete, Vorsichtsmaßnahmen und Wechselwirkungen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prosta Urgenin Uno Madaus zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Prosta Urgenin Uno Madaus eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung von Prosta Urgenin Uno Madaus können die im Abschnitt 4 genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandlerter 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 Behandlerter von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Prosta Urgenin Uno Madaus auftreten?

- 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 (Vgl. die Angaben zu Wechselwirkungen; Häufigkeit nicht bekannt).
- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt).

### **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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## 5. Wie ist Prosta Urgenin Uno Madaus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Prosta Urgenin Uno Madaus enthält:

Der Wirkstoff ist: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

1 Weichkapsel Prosta Urgenin Uno Madaus enthält:

Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchte (8,0 - 9,52:1) 320 mg Auszugsmittel: Ethanol 90% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Glycerol 85%, gereinigtes Wasser

### **Wie Prosta Urgenin Uno Madaus aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Originalpackungen Prosta Urgenin Uno Madaus enthalten 60, 120 bzw. 200 ovale Weichkapseln von oliv-schwarzer Farbe.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

### **Hersteller**

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.**