

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Strogen® uno
Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff

1 Weichkapsel enthält 320 mg Extrakt aus Sägepalmenfrüchten (7,5-12,5 : 1);
Auszugsmittel: Ethanol 90 % (m/m).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Erdnussöl, Ponceau 4R (E 124)
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).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

1-mal täglich 1 Weichkapsel
Strogen uno wird nach einer Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Bei dem chronischen Krankheitsbild der benignen Prostatahyperplasie wird eine Langzeittherapie empfohlen. Die Therapie kann über mehrere Jahre fortgeführt werden. Bei Verschlechterung der Symptomatik sollte Strogen uno abgesetzt werden und gegebenenfalls eine andere Therapie gewählt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Sägepalmenfrüchte (Sabal fructus), gegen Ponceau 4R, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. In der Gebrauchsinformation wird der Anwender aufgefordert, regelmäßig und insbesondere bei Blut im Urin oder bei akuter Harnverhaltung einen Arzt aufzusuchen.

Vorsicht bei Erkrankungen mit Verstärkung der Blutungsneigung sowie vor operativen oder zahnärztlichen Eingriffen, da Strogen uno die Blutungsneigung erhöhen könnte.

Vorsicht bei Patienten mit gastrointestinalen Erkrankungen, weil in klinischen Studien gehäuft über Beschwerden wie Übelkeit, Durchfall und leichten Bauchschmerzen berichtet wurde.

Vorsicht bei Patienten mit Bluthochdruck, weil in klinischen Studien bei einzelnen Patienten ein erhöhter Blutdruck beschrieben wurde.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Entfällt

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen (z. B. Warfarin, Handelsname Coumadin®), kann durch Strogen uno verstärkt werden.

Bei einer Hormonersatztherapie mit Testosteron oder anderen therapeutischen Androgenen kann durch Strogen uno die Wirkung vermindert werden.

Die Therapie mit Antiandrogen (z. B. Finasteride, Handelsname Proscar® oder Flutamid, Handelsnamen Flumid®, Prostica®) kann durch Strogen uno in ihrer Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Disulfiram zur Alkoholentwöhnung und Strogen uno kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen.

Werden bestimmte Schmerzmittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (z. B. Ibuprofen oder Naproxen) zeitgleich mit Strogen uno eingenommen, erhöht sich das Risiko für das Auftreten von gastrointestinalen Blutungen.

Die gleichzeitige Einnahme des Antibiotikums Metronidazol mit Strogen uno kann Übelkeit und Erbrechen auslösen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Entfällt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Strogen uno hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gastrointestinaltrakt

Selten: gastrointestinale Beschwerden

Allergische Reaktionen

Sehr selten: allergische Reaktionen

Selten: Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Nervensystem

Sehr selten: Schwindelgefühl

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 einer Überdosierung können die unter Nebenwirkungen genannten gastrointestinalen Beschwerden in verstärktem Maße auftreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Anwender angehalten sich in diesem Fall an seinen behandelnden Arzt zu wenden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Prostatamittel

ATC-Code: G04CP06

Humanpharmakologische Studien zeigen antikongestive Wirkungen und die Beeinflussung des intraprostatatischen Zellstoffwechsels durch den in Strogen uno enthaltenen Extrakt aus Sägepalmenfrüchten. Bei Patienten mit BPH führte die Einnahme dieses Extraktes in histomorphologischen Untersuchungen von resezierten Prostatae zu einer im Vergleich zu Placebo signifikanten Abnahme ödematöser und kongestiver Befunde im periglandulären und gesamt stromal-periglandulären Prostatagewebe. Weiterführende enzymkinetische Untersuchungen dokumentieren, dass die Einnahme des Extraktes 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 Strogen uno 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 täglich 320 mg dieses Sägepalmenfrüchteextraktes zu einer Reduktion des Restharnvolumens und einer Steigerung des maximalen Harnflusses und des 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 Strogen uno hat sich als gut verträglich erwiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit wurden nicht durchgeführt, da der in Strogen uno enthaltene Sägepalmenfrüchteextrakt ein komplexes Vielstoffgemisch ist. Die wirksamkeitsbestimmenden Einzelbestandteile sowie der Wirkmechanismus sind bis heute nicht eindeutig geklärt. Daher ist nach wie vor der Gesamtextrakt als aktiver Wirkstoff anzusehen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften

Studien zur Toxizität bei einmaliger oder mehrmaliger Verabreichung wurden nicht durchgeführt. Aus dem therapeutischen Gebrauch und den Ergebnissen der klinischen Studien lassen sich keine Hinweise auf ein toxikologisches Potential des Extraktes aus Sägepalmenfrüchten ableiten.

Mutagenes und Tumor erzeugendes Potential

Ein AMES-Test, der GLP-konform mit dem Wirkstoff von Strogen uno durchgeführt wurde, erbrachte keine Hinweise auf ein mutagenes Potential. Aus langjähriger klinischer Erfahrung ist kein kanzerogenes Potential erkennbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

D-Mannitol-D-Glucitol-Sorbitan-höhere-Polyole-Gemisch (0-6 % /25-40 % /20-30 % /12,5-19 %)

Eisen (II/III)oxid (E 172)

Erdnussöl

Gelatinepolysuccinat

Gereinigtes Wasser

Glycerol 85 %

Ponceau 4R (E 124)

Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Trocken und nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen aus PVDC/Aluminium, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

Packungsgrößen

Packungen mit 60, 120, 200 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Telefon: 040/55 90 5-0

Telefax: 040/55 90 5-100

E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6764128.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

23.03.1999

10. STAND DER INFORMATIONEN

Dezember 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig