

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GRANU FINK® Prosta forte 500 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält 500 mg Dickextrakt aus Kürbissamen (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb., semen) (15–25:1), Auszugsmittel Ethanol 92% (m/m).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Braune Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel bei Beschwerden beim Wasserlassen infolge einer Vergrößerung der Prostata (Prostataadenom Stadium I bis II nach Alken bzw. Stadium II bis III nach Vahlenseick).

Das Vorliegen einer schwerwiegenden Grunderkrankung als Ursache für die Beschwerden muss vor der Behandlung von einem Arzt ausgeschlossen worden sein.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei erwachsenen Männern ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene Männer ab 18 Jahren, einschließlich älterer Patienten
2-mal täglich 1 Hartkapsel.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist aufgrund der Indikation nicht vorgesehen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln werden am besten vor den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

GRANU FINK Prosta forte 500 mg kann über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Eine regelmäßige und längerfristige Anwendung wird empfohlen (siehe auch Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Pflanzen aus der Familie der Kürbisgewächse (wie z. B. Wassermelone, Zucchini, etc.) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder wenn Symptome, wie Fieber, Krämpfe oder Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen oder Harnverhalten während der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen.

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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da die Behandlung von Symptomen der unteren Harnwege bei dieser Patientengruppe eine ärztliche Überwachung erfordert.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

GRANU FINK Prosta forte 500 mg ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt. Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es liegen keine Studiendaten hierzu vor. GRANU FINK Prosta forte 500 mg hat voraussichtlich keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen basieren auf folgenden Definitionen: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

Wenn andere Nebenwirkungen auftreten, die weiter oben nicht aufgeführt wurden, ist ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu konsultieren.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt. Die in Abschnitt 4.8 beschriebenen Überempfindlichkeitsreaktionen können in verstärktem Maße auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Arzneimittel bei Prostatahypertrophie, ATC-Code: G04CX

GRANU FINK Prosta forte 500 mg enthält einen alkoholischen Extrakt aus Kürbissamen.

Der anti-androgene Effekt ist auf die enthaltenen Δ^7 -Sterole zurückzuführen, die Dihydrotestosteron vom Androgenrezeptor verdrängen und die 5α -Reduktase hemmen.

In einer randomisierten, placebokontrollierten, multizentrischen Studie mit 476 Patienten wurde im Studienzeitraum von 12 Monaten eine signifikant größere IPSS-Reduktion als im Placeboarm gezeigt. Andere Parameter wie Q_{max} , Lebensqualität, Prostatavolumen oder Restharmenge änderten sich jedoch nicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Daten zur präklinischen Sicherheit vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Siliciumdioxid, methyliert
Gelatine
Gereinigtes Wasser
Eisen(III)-oxid (E 172)
Eisen(II, III)-oxid (E 172)
Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag/Nesselsucht, Gesichtsoedem, Klob- und Engegefühl mit Atemnot (allergisches Quincke-Ödem oder Angioödem))	nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Magen-Darm-Beschwerden	häufig

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium/PVC/PVdC-Blister.

Packung mit 20, 40, 80 oder 140 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Perrigo Deutschland GmbH
Königstraße 26
DE-70173-Stuttgart

8. ZULASSUNGSNUMMER

6889203.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
25.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

03/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

