

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Horphagen® uno

Weichkapseln

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff

1 Weichkapsel enthält 320 mg Dickextrakt 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 Prostatatyperplasie Stadium I bis II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Empfohlene Dosierung

Erwachsene und Senioren nehmen 1-mal täglich 1 Weichkapsel ein

Horphagen uno wird nach einer Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen sollten durchgeführt werden.

Eine Langzeitanwendung ist möglich (siehe auch Abschnitt 4.4). Falls die Beschwerden unter Einnahme von Horphagen uno unverändert fortbestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Horphagen uno ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Es liegen keine Daten vor.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Es liegen keine Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Horphagen uno sollte beim Patienten eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

Vor der Einnahme von Horphagen uno sollten ernsthafte Erkrankungen im Bereich der ableitenden Harnwege durch einen Arzt ausgeschlossen werden.

Vorsicht bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter anderer Medikamente (siehe Angaben unter Wechselwirkungen).

Vorsicht bei Erkrankungen mit Verstärkung der Blutungsneigung sowie vor operativen oder zahnärztlichen Eingriffen, da Horphagen 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.

Falls sich die Beschwerden unter Einnahme von Horphagen uno verschlimmern oder falls sich Beschwerden wie Fieber, Schmerzen beim Wasserlassen, Krämpfe, Blut im Urin oder Harnverhalt auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen (z. B. Warfarin, Handelsname Coumadin®) kann durch Horphagen uno verstärkt werden. Es wurde von einigen Fällen möglicher Wechselwirkungen mit Warfarin berichtet; erhöhte INR-Werte wurden beschrieben.

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

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Disulfiram zur Alkoholvermeidung und Horphagen uno kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen.

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

Die gleichzeitige Einnahme des Antibiotikums Metronidazol mit Horphagen 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

Horphagen 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:

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

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

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen oder Durchfall)

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Erhöhung des Blutdrucks

Häufigkeit nicht bekannt: Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln kann es zu Blutungen kommen (siehe Abschnitt 4.5).

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Schwindelgefühl

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen können auftreten

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.

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 Horphagen 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. Weiterfüh-

rende enzymkinetische Untersuchungen dokumentieren, dass die Einnahme des Extraktes aus Sägepalmenfrüchten eine Zunahme der intraprostatischen Aktivität des DHT-metabolisierenden Enzyms 3 α -Hydroxysteroid-Oxidoreduktase (3 α -HSOR) und der intraprostatischen Creatinkinase bewirkt. Ferner lassen sich die in Horphagen 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.

Die klinische Relevanz dieser Daten ist nicht bekannt. Die klinischen Daten erfüllen nicht die Consensus Kriterien zur Prüfung der Wirksamkeit bei Prostatavergrößerung (BPH).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit wurden nicht durchgeführt, da der in Horphagen uno enthaltene Sägepalmenfrüchteextrakt ein komplexes Vielstoffgemisch ist und die wirksamkeitsbestimmenden Einzelbestandteile bislang nicht identifiziert werden konnten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen 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.

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

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

Packungsgrößen

Packungen mit 60 (N1), 120 (N2), 200 (N3) 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
Internet: www.strathmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

37168.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

23.11.1998

Datum der Verlängerung der Zulassung
19.04.2017

10. STAND DER INFORMATIONEN

Dezember 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig