**Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

# Prostamed® Tab

**Kautabletten**
**Zur Anwendung bei Erwachsenen**

Wirkstoffe:
Entöltes Kürbissamenpulver
Entölter Kürbissamenpulver-Trockenextrakt
Zitterpappelblätter-Trockenextrakt
Goldrutenkraut-Trockenextrakt

**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 nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

## 1. Was ist Prostamed® Tab und wofür wird es angewendet?

Prostamed® Tab ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.
Prostamed® Tab wird traditionell angewendet zur Linderung von Beschwerden des unteren Harntraktes
- bei gutartiger Prostatavergrößerung (benigner Prostatahyperplasie) oder
- bei Reizblase (Blasenhyperaktivität),

nachdem schwerwiegende Erkrankungen durch einen Arzt ausgeschlossen wurden.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostamed® Tab beachten?

**Prostamed® Tab darf nicht eingenommen werden,**
– wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Salicylate, einen der Wirkstoffe, Pflanzen der Familie der Korbblütler (z. B. Kamille) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie an Erkrankungen leiden, bei denen eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme empfohlen wird, wie z.B. bei bestehenden schweren Herz- oder Nierenerkrankungen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Prostamed® Tab einnehmen.
Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

**Kinder und Jugendliche**
Zur Anwendung von Prostamed® Tab bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Prostamed® Tab soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

**Einnahme von Prostamed® Tab zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher für Prostamed® Tab nicht untersucht.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Daher wird die Einnahme von Prostamed® Tab für Schwangere und Stillende nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Prostamed® Tab enthält Lactose (Milchzucker) und Sucrose (Zucker)**
Bitte nehmen Sie Prostamed® Tab erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Prostamed® Tab kann aufgrund des Zuckergehaltes schädlich für die Zähne sein (Karies).

**3. Wie ist Prostamed® Tab 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**

Erwachsene und Jugendliche ab 18 Jahren nehmen dreimal täglich 2 – 4 Kautabletten ein.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

**Art und Dauer der Anwendung**
Die Tabletten werden zerkaut und mit einer ausreichenden Flüssigkeitsmenge (ca. ¼ Liter Trinkwasser) eingenommen.

Die Selbstmedikation sollte nach 4 Wochen beendet werden. Wenn Sie Prostamed® Tab länger als 4 Wochen einnehmen möchten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
Beachten Sie bitte auch die Hinweise unter Punkt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostamed® Tab beachten?".

**Wenn Sie eine größere Menge Prostamed® Tab eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn Sie einmal mehr als die vorgesehene Menge (entsprechend mehr als 4 Kautabletten pro Einzeldosis) dieses Arzneimittels eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es unter „Dosierungsangaben" beschrieben ist. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, kann es zu verstärktem Auftreten der Nebenwirkungen kommen (siehe unter Punkt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). In diesem Fall sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker nehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Prostamed® Tab vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung angegeben ist.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Prostamed® Tab unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen) hervorrufen, die jedoch nicht auftreten müssen.

**Mögliche Nebenwirkungen**
Bei Einnahme von Prostamed® Tab können Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Weiterhin können allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen im Bereich der Zunge und der Mundschleimhäute und des Rachenraumes auftreten. Zur Häufigkeit der bisher aufgetretenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen liegen keine Angaben vor.

**Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**
Sollten Sie die oben genannten Magen-Darm-Beschwerden beobachten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort ein Arzt aufzusuchen.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:
*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,* Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de

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

**5. Wie ist Prostamed® Tab aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:** Das Behältnis fest verschlossen halten.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:** Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Prostamed® Tab enthält**
Die Wirkstoffe sind:
1 Kautablette enthält: 200 mg Kürbissamenpulver, entölt

100 mg gereinigter Trockenextrakt aus entöltem Kürbissamenpulver (5 – 10 : 1),
Auszugsmittel: Gereinigtes Wasser / Natriumchlorid / Natriumhydrogencarbonat (90,9 : 6,1 : 3,0)

6,3 mg Trockenextrakt aus Zitterpappelblättern (5 – 8 : 1), Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V)

2,6 mg Trockenextrakt aus Goldrutenkraut (5 – 8 : 1), Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Sucrose (Saccharose), Kakaopulver, entölt, Glycerol 85 %, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Gelatine, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 25.

**Wie Prostamed® Tab aussieht und Inhalt der Packung**
Es handelt sich um runde, bräunliche Kautabletten.
Prostamed® Tab ist in Packungen mit 60, 120, 200 und 360 Kautabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Steinenfeld 3, D-77736 Zell a. H.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.**

Code 06.20