

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **GRANUFINK® Prosta plus Sabal Hartkapseln**

Wirkstoffe: Kürbissamen, Kürbissamenöl, Trockenextrakt aus Sägepalmenfrüchten

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

#### **1. Was ist GRANUFINK Prosta plus Sabal und wofür wird es angewendet?**

GRANUFINK Prosta plus Sabal enthält Kürbissamen, Kürbissamenöl und einen Trockenextrakt aus Sägepalmenfrüchten.

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Funktionsstörungen der ableitenden Harnwege bei Männern (z. B. bei häufigem Harndrang, Abschwächung des Harnstrahls oder Nachträufeln des Harns).

Das Vorliegen einer schwerwiegenden Grunderkrankung als Ursache für die Beschwerden muss zuvor durch einen Arzt ausgeschlossen worden sein.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei erwachsenen Männern ab 18 Jahren.

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 GRANUFINK Prosta plus Sabal beachten?**

**GRANUFINK Prosta plus Sabal darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Kürbissamen, andere Pflanzen aus der Familie der Kürbisgewächse (wie z. B. Wassermelone, Zucchini, etc.), Sägepalmenfrüchte 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 GRANUFINK Prosta plus Sabal einnehmen.

Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn während der Anwendung dieses Produktes Folgendes eintritt:

- wenn Sie Blut in Ihrem Urin sehen,
- wenn Sie Fieber bekommen,
- wenn Sie krampfartige Beschwerden oder Schmerzen beim Wasserlassen bekommen,
- wenn bei Ihnen Harnverhalten (Unfähigkeit zur vollständigen Blasenentleerung) auftritt.

Es wurden Einzelfälle von Leberfunktionsstörungen nach Langzeitanwendung oder Einnahme hoher Dosen von Präparaten beschrieben, welche Extrakte aus Sägepalmenfrüchten enthielten.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von GRANUFINK Prosta plus Sabal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Es wurden einige Verdachtsfälle von Wechselwirkungen mit Warfarin berichtet. Erhöhte INR-Werte wurden beschrieben, die auf eine Störung der Blutgerinnung hindeuten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

GRANUFINK Prosta plus Sabal ist nicht zur Anwendung bei Frauen vorgesehen, daher nicht zutreffend.

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

GRANUFINK Prosta plus Sabal hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **GRANUFINK Prosta plus Sabal enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium**

Bitte nehmen Sie GRANUFINK Prosta plus Sabal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist GRANUFINK Prosta plus Sabal einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene Männer ab 18 Jahren, einschließlich älterer Patienten:*

1 Hartkapsel 3-mal am Tag.

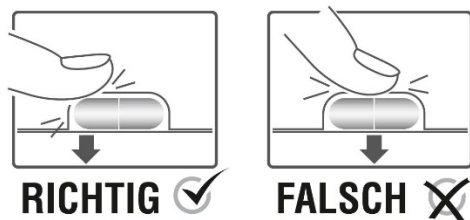
Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Hartkapsel mit ausreichend Flüssigkeit, am besten vor den Mahlzeiten, ein.

**Worauf Sie achten sollten:**

GRANUFINK Prosta Forte sind Hartkapseln. Bitte achten Sie daher darauf, die Kapseln mit leichtem Druck seitlich nach unten herauszudrücken (siehe Abbildung).



Dauer der Anwendung:

Eine Langzeitanwendung ist möglich.

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

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Wenn Sie eine größere Menge von GRANUFINK Prosta plus Sabal eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

**Wenn Sie die Einnahme von GRANUFINK Prosta plus Sabal vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Leichte Magen-/Darmbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen (v. a. bei Einnahme auf nüchternen Magen)

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

- Allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschläge, Hautrötungen/Erytheme, Gesichtsschwellungen/ Gesichtsödeme)
- Kopfschmerzen

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

- Anaphylaktischer Schock (schwere, lebensbedrohliche allergische Überempfindlichkeitsreaktion)

**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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist GRANUFINK Prosta plus Sabal aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. nach dem auf dem Blister nach „Verw. bis:“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was GRANUFINK Prosta plus Sabal enthält**

- Die Wirkstoffe in 1 Hartkapsel sind: 400 mg Kürbissamen (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb., semen); 340 mg Kürbissamenöl (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb., oleum); 75 mg Trockenextrakt aus Sägepalmenfrüchten (*Serenoa repens* (W. Bartram) Small, fructus; Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 7-13:1, Auszugsmittel Ethanol 90% (m/m))
- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Gelatine, gereinigtes Wasser, Farbstoffe: Eisenoxid schwarz (E 172), Eisenoxid rot (E 172) und Eisenoxid gelb (E 172).

### **Wie GRANUFINK Prosta plus Sabal aussieht und Inhalt der Packung**

Rot-braune Gelatine-Hartkapsel

Packungsgrößen: 60 und 120 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Registrierungsinhaber:**

Perrigo Deutschland GmbH  
Königstraße 26  
DE-70173 Stuttgart

#### **Hersteller:**

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co.KG  
Benzstraße 25  
DE-71083 Herrenberg

**Vertrieb:**

Perrigo Österreich GmbH  
Rennweg 17  
AT-1030 Wien

**Reg.Nr.:** HERB-00017

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**