

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Remiprostan® uno Kapseln

320 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt,
Weichkapseln

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage
sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige
Informationen für Sie.**

- ▶ Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Remiprostan® uno Kapseln jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- ▶ 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Remiprostan® uno Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Remiprostan® uno Kapseln beachten?
3. Wie sind Remiprostan® uno Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Remiprostan® uno Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Remiprostan® uno Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Remiprostan® uno Kapseln sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Prostata-bedingten Beschwerden beim Wasserlassen.

Remiprostan® uno Kapseln werden angewendet gegen Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie im Stadium I bis II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck).

Eine Behandlung mit Remiprostan® uno Kapseln sollte nur nach ärztlicher Diagnose erfolgen. Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Bitte suchen Sie daher in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt auf. Insbesondere bei Blut im Urin, Harnwegsinfekt, Verschlimmerung der

Beschwerden oder akuter Harnverhaltung sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von
Remiprostan® uno Kapseln beachten?****2.1 Remiprostan® uno Kapseln dürfen nicht
eingenommen werden,**

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sägepalmenfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile von Remiprostan® uno Kapseln sind.

**2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von
Remiprostan® uno Kapseln ist erforderlich,**

- ▶ wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Medikamente einnehmen. Beachten Sie deshalb bitte auch die Angaben unter 2.4 „Bei Einnahme von Remiprostan® uno Kapseln mit anderen Arzneimitteln“.
- ▶ wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der die Blutungsneigung verstärkt wird sowie vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen, da Remiprostan® uno Kapseln die Blutungsneigung erhöhen können.
- ▶ wenn Sie unter einem zu hohen Blutdruck leiden. Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Remiprostan® uno Kapseln sollte eine ärztliche Untersuchung (auch zur Krebsvorsorge) durchgeführt werden.

2.3 Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Remiprostan® uno Kapseln ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

**2.4 Bei Einnahme von Remiprostan® uno
Kapseln mit anderen Arzneimitteln:**

Wechselwirkungen wurden bisher nicht ausreichend untersucht.

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt, bevor Sie Remiprostan® uno Kapseln einnehmen, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Medikamente einnehmen:

- ▶ Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen (z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel oder Acetylsalicylsäure) können in ihrer Wirkung verstärkt werden.
- ▶ Werden bestimmte Schmerzmittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Naproxen) zeitgleich mit Remiprostan® uno Kapseln eingenommen, erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- ▶ Die Therapie mit Antiandrogenen (z. B. Finasterid oder Flutamid) kann in ihrer Wirkung verstärkt werden.
- ▶ Bei einer Hormonersatztherapie mit Testosteron oder anderen therapeutischen Androgenen kann die Wirkung dieser Arzneimittel vermindert werden.
- ▶ Die gleichzeitige Einnahme des Antibiotikums Metronidazol kann Übelkeit und Erbrechen auslösen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet

haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungs-
pflichtige Arzneimittel handelt.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen
erforderlich

3. Wie sind Remiprostan® uno Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie Remiprostan® uno Kapseln immer
genau nach der Anweisung in dieser Packungs-
beilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder
Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher
sind.

3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1-mal täglich 1 Kapsel.

Nehmen Sie Remiprostan® uno Kapseln bitte unzer-
kaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise
ein Glas Trinkwasser).

3.2 Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der
behandelnde Arzt. Bitte beachten Sie die Angaben
unter Anwendungsgebiete (Abschnitt 1), Vorsichts-
maßnahmen (Abschnitt 2.2) und Wechselwirkungen
(Abschnitt 2.4).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,
wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von
Remiprostan® uno Kapseln zu stark oder zu
schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Remiprostan® uno Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung von Remiprostan® uno Kapseln
können die in Abschnitt 4 aufgeführten Neben-
wirkungen verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte
dann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Remiprostan® uno Kapseln vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie
die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern
setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet
oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des
Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder
Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Remiprostan® uno
Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei
jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen
werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwen-
dung von Remiprostan® uno Kapseln auftreten?

Gelegentlich

- ▶ Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen,
Magen- oder Bauchschmerzen, Durchfall)
- ▶ Erhöhung des Blutdrucks

Häufigkeit nicht bekannt

- ▶ Blutungen im Zusammenhang mit der gleich-
zeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln
(vgl. die Angaben zu Wechselwirkungen im
Abschnitt 2.4).
- ▶ Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische
Reaktionen)

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Arz-
neimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker,
wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie
erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen
bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation
angegeben sind.

5. Wie sind Remiprostan® uno Kapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem
Umkarton und der Durchdrückpackung nach
„verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht
mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf
den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen
Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Remiprostan® uno Kapseln enthalten:

Wirkstoff:

1 Weichkapsel enthält

320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten
(8 – 13 : 1).

Auszugsmittel: Ethanol 90 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Eisenoxide und -hydroxide E 172; Eisen (II,III) -oxid
E 172; Eisenoxidhydrat E 172; Gelatinepolysuccinat;
Glycerol; Titandioxid E 171; Gereinigtes Wasser.

Wie Remiprostan® uno Kapseln aussehen und Inhalt der Packung:

Remiprostan® uno Kapseln sind grün-braune Weich-
kapseln.

Remiprostan® uno Kapseln sind in Packungen mit
60 Weichkapseln und 120 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH

Eberhard-Finckh-Str. 55

89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0

Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt
überarbeitet im Januar 2012.

Versionscode: Z02

Rem_T_GI_Z02
9500/111/01