Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Normurol®
320 mg / Weichkapsel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Weichkapsel enthält:
Wirkstoff:
320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (10-14,3:1); Auszugsmittel: Ethanol 90 % (m/m).

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapseln

3.1 Pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Prostata-bedingten Miktionsbeschwerden

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie, Stadium I bis II nach Alken).

Hinweis für den Patienten:
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. Insbesondere bei Blut im Urin oder bei akuter Harnverhaltung sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

1-mal täglich 1 Weichkapsel (entsprechend täglich 320 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt).
Zum Einnehmen, unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.
Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

Kinder und Jugendliche:
Die Anwendung von Normurol ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre nicht vorgesehen.

4.3 Gegenanzeigen

Normurol ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Sägepalmenfrüchten oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht anzuwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Normurol ist nur für Männer angezeigt (vgl. das Anwendungsgebiet).

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	*Häufig:* mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	*Selten:* mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

In seltenen Fällen können Magenbeschwerden auftreten.
Des Weiteren kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

Bisher sind keine Intoxikationssymptome bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Für den in Normurol vorliegenden Sabalextrakt wurde in vitro nachgewiesen, dass er sowohl die 5α-Reduktase als auch die Aromatase hemmt. Die 5α-Reduktase katalysiert die Umwandlung des Testosterons in Dihydrotestosteron, die Aromatase die Metabolisierung des Testosterons in 17β-Östradiol. Sowohl dem Dihydrotestosteron als auch den Östrogenen wird eine maßgebliche Rolle bei der Entstehung der benignen Prostatahyperplasie zugeschrieben. Tierexperimentell führte die orale Applikation des Sabalextraktes bei kastrierten Nacktmäusen nach Transplantation von menschlichem BPH-Gewebe zu einer Wachstumshemmung auf das hormonell durch Dihydrotestosteron und Östradiol stimulierte Prostatagewebe. Tierexperimentell wurden überdies antiexsudativ-dekongestionierende Eigenschaften von Sabalextrakt nachgewiesen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatinepolysuccinat; Glycerol 85 %; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172); Eisen(II,III)-oxid (E172); Patentblau V (E131).

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Normurol beträgt 5 Jahre. Normurol soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus Hart-PVC- und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit 60, 120, 200 (2x100) Weichkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0721 4005-0
Telefax: 0721 4005-500

8. Zulassungsnummer

33499.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

17.07.2008

10. Stand der Information

Mai 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig