Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Natu-prosta 600 mg uno Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 600,1 mg Trockenextrakt aus Brennnesselwurzeln (6-11:1),
Auszugsmittel: Methanol 20% (V/V)

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Natu-prosta 600 mg uno wird angewendet bei erwachsenen Männern.

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen einmal täglich eine Filmtablette ***Natu-prosta 600 mg uno*** ein.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten, um eine konkrete Dosierungsempfehlung festzulegen.

Die Filmtabletten sollten unzerkaut, jeweils nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung von ***Natu-prosta 600 mg uno*** ist prinzipiell nicht begrenzt; über die Dauer der Anwendung sollte der behandelnde Arzt entscheiden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Brennnesselwurzel oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten ***Natu-prosta 600 mg uno*** nicht einnehmen.

Vor Behandlung mit ***Natu-prosta 600 mg uno*** sollte beim Patienten eine urologische Diagnostik durchgeführt werden.

Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
Bei Verschlimmerung der Beschwerden oder bei Auftreten von: Fieber, Krämpfen, Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen oder akuter Harnverhaltung sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden mit ***Natu-prosta 600 mg uno*** keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Entfällt.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100 bis <1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)
Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Sodbrennen, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt; Allergische Reaktionen z.B. Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ***Natu-prosta 600 mg uno*** nicht nochmals eingenommen werden.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Prostatamittel
ATC-Code: G04CP02

Die Droge Brennnesselwurzel besteht aus den unterirdischen Teilen von *Urtica dioica* LINNÉ, *Urtica urens* LINNÉ und/oder Hybriden. Die Droge enthält ß-Sitosterin in freier und glykosidisch gebundener Form sowie Scopoletin.

Zubereitungen aus Brennnesselwurzel besitzen die folgenden pharmakologischen Effekte:
- Erhöhung des Miktionsvolumens
- Erhöhung des maximalen Harnflusses
- Erniedrigung der Restharnmenge

Pharmakologische oder klinische Untersuchungen, welche den Anforderungen der Internationalen Konsensus Konferenzen zu Prostataerkrankungen genügen, liegen allerdings nicht vor. Zu ***Natu-prosta 600 mg uno*** liegen keine präparatespezifischen Untersuchungen vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisher sind keine pharmakokinetischen Daten verfügbar, da der Brennnesselwurzelextrakt aus Urticae radix eine Mischung aus zahlreichen Einzelsubstanzen darstellt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Literaturdaten zur Toxizität (akute Toxizität, Reproduktionstoxizität, Kanzerogenität und Mutagenität) liegen bisher nicht vor.
Aus der langjährigen Anwendungspraxis und aus dokumentierten Therapiestudien mit Brennnesselwurzel-haltigen Fertigarzneimitteln sind keine gravierenden unerwünschten Wirkungen bzw. Vergiftungen bekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Magnesiumstearat, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_20 (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Fertigarzneimittel ist 3 Jahre haltbar.
Nach Ablauf des Verfalldatums sollte es nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen im Umkarton als Originalpackungen mit 30, 60, 120 und 200 Filmtabletten.
Unverkäufliches Muster mit 10 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Rodisma-Med Pharma GmbH
Kölner Str. 48
51149 Köln
Tel: 02203 / 91 20 - 0
Fax: 02203 / 91 20 - 300

8. Zulassungsnummer

51112.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

12.12.2001 / 11.06.2015

10. Stand der Information

August 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig