

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Prostata STADA® 125 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 125 mg Trockenextrakt aus Brennnesselwurzel (7–9 : 1).
Auszugsmittel: Ethanol 60 Vol.-%.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Pkt. 6.1

3. Darreichungsform

Filmtablette

Runde, hellbraun marmorierte, bikonvexe Filmtablette.

Die Tablette darf nicht geteilt werden.

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 bzw. II bis III nach Vahlensieck).

Hinweise:

Dieses Arzneimittel 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 oder bei akuter Harnverhaltung sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

2-mal täglich 2 Filmtabletten.

Art und Dauer der Anwendung

Die Filmtabletten werden nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Prostata STADA® kann prinzipiell über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten Prostata STADA® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

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

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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 oder unbekannt).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: leichte Magen-Darm-Beschwerden.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht).

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

Intoxikationen liegen nicht vor. Es ist jedoch zu erwarten, dass die unter Pkt. 4.8 geschilderten Symptome verstärkt auftreten. Bei der Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann es bei Personen mit Laktoseintoleranz zu Magen-Darm-Beschwerden oder zu einer abführenden Wirkung kommen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Prostataerkrankungen.
ATC-Code: G04CP02

Der in Prostata STADA® eingesetzte Trockenextrakt enthält lipophile und hydrophile Bestandteile aus den Wurzelstöcken von *Urtica dioica*. Extrakt-Zubereitungen aus Brennnessel-Wurzel bewirken eine Erhöhung des Miktionsvolumens, der maximalen Harnmenge und eine Erniedrigung der Restharnmenge.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, [Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat)(2 : 1)]-Nonoxinol (19 : 1), Polysorbat 80, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titan-dioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über + 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminiumblister.

Originalpackung mit 60, 120 und 200 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADApHarm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stada.de

Vertrieb

STADA GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
www.stada.de

8. Zulassungsnummer(n)

28278.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

13.05.1992/15.11.2001

10. Stand der Information

Juli 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin