

Packungsbeilage Eviprostat N [für beide Packungsgrößen gültig]:**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****EVIPROSTAT® N****Magensaftresistente Tabletten****Zur Anwendung bei erwachsenen Männern****1 magensaftresistente Tablette enthält:****Wirkstoffe:**

- frisches Doldenblütiges Wintergrün-Kraut-Trockenextrakt
- frische Pappelblätter und frische Rinde junger Pappelzweige-Mischextrakt
- frische Kuhschellen-Ganzpflanze-Trockenextrakt
- Schachtelhalmkraut-Trockenextrakt
- Raffiniertes Weizenkeimöl

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, muss Eviprostat N 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 Symptome verschlimmern oder nach 3 bis 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 ist Eviprostat N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Eviprostat N beachten?
3. Wie ist Eviprostat N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eviprostat N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EVIPROSTAT N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Eviprostat N ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das von älteren Männern angewendet wird zur Besserung von Beschwerden beim Wasserlassen bei gutartiger Vergrößerung der Prostata (Vorsteherdrüse).

Vor der Anwendung sind ernste Erkrankungen durch einen Arzt auszuschließen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EVIPROSTAT N BEACHTEN?**Eviprostat N darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6) von Eviprostat N sind.
- unter einer Leber- und / oder Nierenfunktionsstörung leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eviprostat N ist erforderlich

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Insbesondere bei Verschlechterung der Beschwerden, bei Fieber, Blut im Urin, Krämpfen, Schmerzen beim Wasserlassen und akuter Harnverhaltung ist ein Arzt aufzusuchen.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund des Anwendungsgebietes ist eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht vorgesehen.

Bei Einnahme von Eviprostat N mit anderen Arzneimitteln:

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden. Untersuchungen mit Eviprostat N zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen jedoch nicht vor.

Bei Einnahme von Eviprostat N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln oder Getränken bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Studien zum Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden mit Eviprostat N nicht durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Eviprostat N

Eviprostat N enthält Saccharose, Lactose und Glucose. Bitte nehmen Sie Eviprostat N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eviprostat N enthält Natrium

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

3. WIE IST EVIPROSTAT N EINZUNEHMEN?

Aufgrund des Anwendungsgebietes ist eine Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Frauen nicht vorgesehen.

Nehmen Sie Eviprostat N immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Sie sollten **dreimal** täglich **zwei** magensaftresistente Tabletten einnehmen.

Nehmen Sie die magensaftresistenten Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein. Die Anwendungsdauer beträgt 3 bis 4 Wochen. Bestehen die Beschwerden weiter, ist ein Arzt aufzusuchen. Beachten Sie auch die Angaben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eviprostat N ist erforderlich“.

Personen, die an einer Nieren- oder Leberschädigung leiden:

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion / Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten. Daher dürfen Sie Eviprostat N nicht einnehmen, wenn Sie an einer Leber- und / oder Nierenfunktionsstörung leiden.

Wenn Sie eine größere Menge Eviprostat N eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis eingenommen haben, so hat das in der Regel keine nachteiligen Folgen.

Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie eine wesentlich größere Menge von Eviprostat N eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Eviprostat N vergessen haben:

Die Anwendung sollte ohne Dosisänderung fortgeführt werden (nicht die doppelte Menge nach einer vergessenen Einzeldosis einnehmen).

Wenn Sie die Einnahme von Eviprostat N abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Es können leichte Magen-Darm-Beschwerden und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag auftreten. Die Häufigkeit, mit der diese Nebenwirkungen auftreten, ist nicht bekannt.

Bei auftretenden Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Eviprostat N nicht nochmals eingenommen werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST EVIPROSTAT N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Eviprostat N sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C aufbewahren.

Entsorgungshinweis:

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arnzeimittelentsorgung“.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Eviprostat N enthält:**Die Wirkstoffe von Eviprostat N sind:

Eine magensaftresistente Tablette enthält:

Eviprostat N Traditionelle Registrierung

ENR 2178146

Page4

Administrative Information

- Trockenextrakt aus frischem Doldenblütigen Wintergrün-Kraut (9.7-23:1)
Auszugsmittel Ethanol 90 % (V/V) 0,0235 mg
- Mischextrakt aus frischen Pappelblättern und frischer Rinde junger
Pappelzweige (1:1) (15-25:1) Auszugsmittel Ethanol 90% (V/V) 0,025 mg
- Trockenextrakt aus frischer Kuhschellen-Ganzpflanze (18-36:1)
Auszugsmittel Ethanol 90% (V/V) 0,01 mg
- Trockenextrakt aus Schachtelhalmkraut (5,6-6,3:1) Auszugsmittel
Ethanol 20% (V/V) 1,5 mg
- Raffiniertes Weizenkeimöl 15 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Titandioxid (E 171), Weißer Ton, Calciumcarbonat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Arabisches Gummi, Macrogol 6000, Triethylcitrat, Lactose-Monohydrat, Saccharose, Cellulosepulver, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Gelatine, Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.), Carnaubawachs.

Wie Eviprostat N aussieht und Inhalt der Packung:

Eviprostat N sind runde, weiße, glänzende, überzogene Tabletten, die in Packungen zu 100 und 200 magensaftresistenten Tabletten erhältlich sind.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co. KG
Siemensstraße 4
25421 Pinneberg
Tel.: 04101/738 00
Fax: 04101/738 89
evco@pharmaevers.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.