

## Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **Harzol® Prosta**

#### **10 mg Hartkapseln**

Phytosterol

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Harzol® Prosta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Harzol® Prosta beachten?
3. Wie ist Harzol® Prosta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Harzol® Prosta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Harzol® Prosta und wofür wird es angewendet?**

Urologikum

Harzol® Prosta ist ein Prostatamittel pflanzlicher Herkunft.

Harzol® Prosta wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (gutartige Vergrößerung der Vorsteherdrüse).

#### **Hinweis**

Dieses Arzneimittel bessert die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung selbst 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.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Harzol® Prosta beachten?**

##### **Harzol® Prosta darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Phytosterol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei nachgewiesener Hypersitosterolämie (erbliche Stoffwechselerkrankung).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Harzol® Prosta einnehmen.*

Bei der Einnahme von Harzol® Prosta sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

**Einnahme von Harzol® Prosta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Entfällt aufgrund des Anwendungsgebietes.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Harzol® Prosta enthält Glucose und Lactose-Monohydrat**

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Harzol® Prosta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Harzol® Prosta einzunehmen?**

*Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.*

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

Nehmen Sie 3-mal täglich 2 Kapseln ein.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Harzol® Prosta ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Kapseln bitte ungeöffnet und unzerkaut zu den Mahlzeiten oder unmittelbar danach mit reichlich Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) ein.

Bitte nehmen Sie die Kapseln nicht im Liegen ein.

**Dauer der Anwendung**

Im Hinblick auf den chronischen Charakter der Erkrankung sollte die Behandlung mit Harzol® Prosta als Langzeittherapie durchgeführt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Harzol® Prosta eingenommen haben, als Sie sollten**

Negative Folgen bei einer Überdosierung sind nicht zu erwarten und auch bisher nicht bekannt geworden.

**Wenn Sie die Einnahme von Harzol® Prosta vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Kapseleinnahme versäumt haben, so nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr als die verordnete Menge ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Harzol® Prosta abbrechen**

Sollten Ihre Beschwerden spürbar besser werden, so führen Sie dennoch die Behandlung auf jeden Fall zu Ende. Sollte allerdings eine Unterbrechung der Behandlung oder ein vorzeitiger Abbruch aus ärztlicher Sicht notwendig sein, kann dies jederzeit geschehen. Unerwünschte Folgen über das Wiederauftreten der Beschwerden beim Wasserlassen hinaus sind nicht zu erwarten.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.*

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Selten:* Oberbauchbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Selten:* Hautausschlag

#### Meldung von Nebenwirkungen

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](http://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 Harzol® Prosta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Harzol® Prosta enthält**

Der Wirkstoff ist Phytosterol.

1 Hartkapsel enthält 10 mg Phytosterol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasserfreie Glucose (Ph.Eur.), Talkum, Lactose-Monohydrat

Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisenoxidhydrat x H<sub>2</sub>O (E 172), Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat.

### **Wie Harzol® Prosta aussieht und Inhalt der Packung**

Harzol® Prosta sind Hartkapseln mit einem roten Kapseloberteil und einem gelben Kapselunterteil. Der Kapselinhalt besteht aus einem weißen Pulver.

Originalpackung mit 100 Hartkapseln

Originalpackung mit 200 Hartkapseln

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Abanta Pharma GmbH

Reichsstraße 78

58840 Plettenberg

Telefon: +49 2391 95191 90

Telefax: +49 2391 95191 91

E-Mail: [info@abanta-pharma.de](mailto:info@abanta-pharma.de)

#### Hersteller

L-A-W Services GmbH

Leipziger Arzneimittelwerk

Elisabeth-Schumacher-Str. 54/56

04328 Leipzig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.**