

Horphagen[®] uno

Weichkapseln

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern

Wirkstoff: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Horphagen uno und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?**
 - 2.1 Nicht einnehmen**
 - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
 - 2.3 Wechselwirkungen**
- 3. Wie ist Horphagen uno einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Horphagen uno aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Horphagen uno und wofür wird es angewendet?

Horphagen uno ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von prostatabedingten Beschwerden beim Wasserlassen.

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

Eine Behandlung mit Horphagen uno sollte nur nach ärztlicher Diagnose erfolgen.

Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Bitte suchen Sie daher in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt auf.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?

2.1 Nicht einnehmen

Sie dürfen Horphagen uno nicht einnehmen, wenn Sie allergisch gegen Sägepalmenfrüchte (*Sabal fructus*), Ponceau 4R, Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich,

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Medikamente einnehmen. Beachten Sie deshalb bitte die Angaben in Abschnitt 2.3.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der die Blutungsneigung verstärkt wird sowie vor operativen oder zahnärztlichen Eingriffen, da Horphagen uno die Blutungsneigung erhöhen könnte.

- wenn Sie unter Erkrankungen im Magen-Darm-Trakt leiden, weil in klinischen Studien gehäuft über Beschwerden wie Übelkeit, Durchfall und leichte Bauchschmerzen berichtet wurde.
- wenn Sie unter einem zu hohen Blutdruck leiden, weil in klinischen Studien bei einzelnen Patienten ein erhöhter Blutdruck beschrieben wurde.

Als Kontrolle vor Beginn der Behandlung mit Horphagen uno sollte eine ärztliche Untersuchung, auch zur Krebsvorsorge, durchgeführt werden, um ernsthafte Erkrankungen im Bereich der ableitenden Harnwege auszuschließen.

Insbesondere bei Blut im Urin, Harnwegsinfekt, Verschlimmerung der Beschwerden, Fieber, Schmerzen beim Wasserlassen, Krämpfen oder akuter Harnverhaltung sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Für Patienten mit Leberinsuffizienz oder Niereninsuffizienz liegen keine Daten vor.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Horphagen uno ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen (wegen fehlender Indikation).

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Es sind keine weiteren Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen wird durch die Einnahme von Horphagen uno nicht beeinträchtigt.

2.3 Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, bevor Sie Horphagen uno einnehmen, wenn Sie gleichzeitig eins der folgenden Medikamente einnehmen:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen (z. B. Warfarin, Handelsname Coumadin[®]) können in ihrer Wirkung verstärkt werden. Es wurde in einigen Fällen ein möglicher Zusammenhang mit einem erhöhten INR-Wert berichtet.
- Bei einer Hormonersatztherapie mit Testosteron oder anderen therapeutischen Androgenen kann die Wirkung dieser Arzneimittel vermindert werden.
- Die Therapie mit Antiandrogenen (z. B. Finasteride, Handelsname Proscar[®] oder Flutamid, Handelsnamen Flumid[®], Prostica[®]) kann in ihrer Wirkung verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Disulfiram zur Alkoholentwöhnung kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen.
- Werden bestimmte Schmerzmittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen-Antirheumatika (NSAR z. B: Ibupro-

fen oder Naproxen) zeitgleich mit Horphagen uno eingenommen, erhöht sich das Risiko für das Auftreten von Blutungen im Magen-Darmbereich.

- Die gleichzeitige Einnahme des Antibiotikums Metronidazol kann Übelkeit und Erbrechen auslösen.

Die Wechselwirkungen wurden bisher nicht ausreichend untersucht.

3. Wie ist Horphagen uno einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Senioren beträgt:

1-mal täglich 1 Weichkapsel

Nehmen Sie die Weichkapsel bitte unzerkaut nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit ein, vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser (200 ml).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Horphagen uno ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren **nicht** vorgesehen (wegen fehlender Indikation).

Wie lange dürfen Sie Horphagen uno einnehmen?

Eine Langzeitanwendung ist möglich, über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Bitte beachten Sie die Angaben unter Anwendungsgebiete, Vorsichtsmaßnahmen und Wechselwirkungen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Horphagen uno zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Horphagen uno eingenommen haben, als Sie sollten, können die, unter Nebenwirkungen in Abschnitt 4. genannten, Magen-Darm-Beschwerden in verstärktem Maße auftreten. Dann sollten Sie das Arzneimittel absetzen und einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Horphagen uno vergessen haben, nehmen Sie danach nicht die doppelte Dosis ein. Sondern warten Sie den nächsten üblichen Einnahmezeitpunkt ab und nehmen dann die empfohlene oder vom Arzt verordnete Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Horphagen uno abbrechen, können Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Unabhängig davon sind bisher beim Absetzen

des Medikaments keine negativen Erscheinungen beschrieben worden.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

- Gelegentlich treten Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen oder Durchfall) auf.
- Gelegentlich kann es zur Erhöhung des Blutdrucks kommen.
- Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln kann es zu Blutungen kommen (vgl. die Angaben zu Wechselwirkungen); Häufigkeit nicht bekannt.
- Häufigkeit nicht bekannt: Allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Kopfschmerzen können auftreten.
- Sehr selten wurde Schwindelgefühl beobachtet.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Horphagen uno aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

- Nicht über 25 °C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach <Verwendbar bis>(<Verw.bis>) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Horphagen uno enthält

- Der Wirkstoff ist ein Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (7,5-12,5 : 1); Auszugsmittel: Ethanol 90 % (m/m). 1 Weichkapsel enthält 320 mg dieses Extrakts.
- Die sonstigen Bestandteile sind: D-Mannitol-D-Glucitol-Sorbitan-höhere-Polyole-Gemisch (0-6 % / 25-40 % / 20-30 % / 12,5-19 %), Eisen (II/III)oxid (E 172), Erdnussöl, Gelatinepolysuccinat, gereinigtes Wasser, Glycerol 85 %, Ponceau 4R (E 124), Titandioxid (E 171)

Inhalt der Packung

Horphagen uno ist in Packungsgrößen mit 60, 120 und 200 Weichkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Tel.: 040-55 90 5-0

Fax: 040-55 90 5-100

E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

Hersteller

Strathmann GmbH & Co. KG

Bei den Kämpen 11

21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Die Version dieser Packungsbeilage wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem

Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie dieselben Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>. Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).