Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

Pollstimol Kapseln

Hartkapseln

Wirkstoffe: Trockenextrakt aus Pollen von Roggen, Wiesen-Lieschgras und Mais Dickextrakt aus Pollen von Roggen, Wiesen-Lieschgras und Mais

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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pollstimol und wofür wird es angewendet?

Pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von

- Gutartiger Prostatavergrößerung (Benigne Prostatahyperplasie, BPH), z. B. häufiges und nächtliches Wasserlassen
- Chronischer abakterieller Prostatitis/Chronischem Beckenschmerzsyndrom (chronic pelvic pain syndrome, CPPS).

11.01.2023 Seite 1|7

Pollstimol ist angezeigt bei erwachsenen Männern ab 18 Jahren.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pollstimol beachten?

Pollstimol darf nicht eingenommen werden,wenn Sie allergisch gegen Gräserpollen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pollstimol einnehmen.

Ein Arzt sollte vor Therapiebeginn aufgesucht werden, um grundlegende, ernsthafte Erkrankungen (zum Beispiel Prostata- oder Blasenkrebs) auszuschließen.

Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata ohne die Vergrößerung zu beheben. Daher sollten Sie in regelmäßigen Abständen und insbesondere bei Blut im Urin oder akuter Harnverhaltung einen Arzt aufsuchen.

Wenn der Abfluss des Urins aus der Blase stark behindert ist, zum Beispiel durch eine Harnröhrenverengung, eine Blasenhalsverhärtung oder Verkalkung der Prostata, kann Pollstimol nicht ausreichend wirken.

Auswirkung auf das prostataspezifische Antigen (PSA) und die Möglichkeit Prostatakrebs zu erkennen

Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Pollstimol, falls bei Ihnen der PSA-Wert (prostataspezifisches Antigen) im Zusammenhang mit einer Tumordiagnostik kontrolliert werden soll.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Konzentration von Serum-PSA unter der Behandlung mit Pollstimol abnehmen kann. Es besteht ein Risiko, dass ein Anstieg der Serum-PSA-Konzentration, der bei einer Verlaufskontrolle erkannt werden würde, maskiert sein könnte.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen entsprechenden Anwendungsbereich für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

11.01.2023 Seite 2|7

Einnahme von Pollstimol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keinen entsprechenden Anwendungsbereich für Frauen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

Pollstimol enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Pollstimol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Pollstimol enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Pollstimol 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 für erwachsene Männer ab 18 Jahren ist:

Bei gutartiger Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie (BPH))

Die empfohlene Dosis ist: 2 Hartkapseln 2- bis 3-mal täglich

Das sind 4 bis 6 Hartkapseln pro Tag.

Bei chronischer abakterieller Prostatitis/chronischem Beckenschmerzsyndrom (chronic pelvic pain syndrome (CPPS))

11.01.2023 Seite 3 | 7

Die empfohlene Dosis ist: 2 Hartkapseln 3-mal täglich

Das sind 6 Kapseln pro Tag.

Nieren- und Leberbeeinträchtigung

Es gibt keine ausreichenden Daten für eine spezielle Dosierungsempfehlung für Patienten, deren Nierenoder Leberfunktion beeinträchtigt ist.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Kapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Wasser (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser) zu den Mahlzeiten.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt und sollte mindestens 3 Monate betragen.

Wenn die Beschwerden unter der Einnahme dieses Arzneimittels unverändert fortbestehen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keinen entsprechenden Anwendungsbereich für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Wenn Sie eine größere Menge Pollstimol eingenommen haben als Sie sollten

Es ist bisher kein Fall von Überdosierung gemeldet worden.

Wenn Sie die Einnahme von Pollstimol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen

11.01.2023 Seite 4|7

Sehr selten: kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich treten leichte Magen-Darm-Beschwerden auf.

Sehr selten treten allergische Hautreaktionen auf.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at

anzeigen.

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

5. Wie ist Pollstimol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pollstimol enthält

Seite 5 | 7

• Die Wirkstoffe sind Gräserpollenextrakte von Roggen, Wiesen-Lieschgras und Mais.

1 Hartkapsel enthält:

20 mg Trockenextrakt aus getrockneten unverarbeiteten Pollen von *Secale cereale* L. (Roggen), *Phleum pratense* L. (Wiesen-Lieschgras) und *Zea mays* L. (Mais) im Verhältnis 30 : 1.5 : 1, DER_{nativ} (2.7-7.5) : 1.

Auszugsmittel: Wasser: Aceton: Natriumdodecylsulfat (27:1:0.01 w/w/w).

3 mg Dickextrakt aus getrockneten unverarbeiteten Pollen von *Secale cereale* L. (Roggen), *Phleum pratense* L. (Wiesen-Lieschgras) and *Zea mays* L. (Mais) im Verhältnis: 30:1.5:1, DER_{nativ} (12-28):1.

Erstes Auszugsmittel: Wasser: Aceton: Natriumdodecylsulfat (27:1:0.01 w/w/w).

Zweites Auszugsmittel: Aceton (100 %).

• Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Calciumgluconat (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid,

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maltodextrin, Mikrokristalline Cellulose

Kapselhülle:

Gelatine, Gereinigtes Wasser, Eisenoxidhydrat (E 172), Titandioxid (E171)

Wie Pollstimol aussieht und Inhalt der Packung

Pollstimol sind einfarbige, beige-gelbe, opake Hartkapseln. Sie sind in Durchdrückstreifen verpackt, die in Faltschachtel eingeschoben sind.

Es gibt Packungen mit 30, 60, 120, 200 und 240 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm GmbH & Co. KG

Kleeblattgasse 4/13

1010 Wien

11.01.2023 Seite 6|7

E-Mail: office@dermapharm.at

Postfach 610425

22424 Hamburg

Deutschland/Germany

Tel.: +49 40/55 90 5-0

Telefax: +49 40/55 90 5 100

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

Hersteller

Strathmann GmbH & Co. KG

Bei den Kämpen 11

21220 Seevetal

Deutschland/Germany

Z.-Nr.: 141524

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Pollstimol® Kapseln

Ungarn: Pollstimol® kemény kapszula

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2022 Januar 2023.

11.01.2023 Seite 7 | 7