

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Setistol Prostata-Kapseln

#### Phytosterol, 10 mg Hartkapseln

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

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Setistol Prostata-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Setistol Prostata-Kapseln beachten?
3. Wie sind Setistol Prostata-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Setistol Prostata-Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Setistol Prostata-Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Setistol Prostata-Kapseln ist ein Prostatamittel pflanzlicher Herkunft.

##### Anwendungsgebiet

Urologikum

Prostatamittel pflanzlicher Herkunft 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 müssen Sie vor der Einnahme von Setistol Prostata-Kapseln beachten?

##### **Setistol Prostata-Kapseln dürfen 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 Setistol Prostata-Kapseln einnehmen.

Bei der Einnahme von Setistol Prostata-Kapseln sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

**Einnahme von Setistol Prostata-Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. kürzlich 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 das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Setistol Prostata-Kapseln enthalten Glucose und Lactose-Monohydrat**

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

**3. Wie sind Setistol Prostata-Kapseln einzunehmen?**

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

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

Soweit nicht anders verordnet, werden **3mal täglich 2 Kapseln** eingenommen.

**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 Setistol Prostata-Kapseln als Langzeittherapie durchgeführt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Setistol Prostata-Kapseln 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 Setistol Prostata-Kapseln 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 Setistol Prostata-Kapseln 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 Anwendung des 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 bis 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 sind Setistol Prostata-Kapseln aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 nicht im Abwasser. Bitte beachten Sie die regionalen Anforderungen zur Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

#### **Was Setistol Prostata-Kapseln enthält**

Der Wirkstoff ist Phytosterol.

1 Hartkapsel enthält 10 mg Phytosterol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasserfreie Glucose (Ph.Eur.), Talkum, Lactose-Monohydrat; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Natriumdodecylsulfat, Indigocarmin (E 132)

#### **Wie Setistol Prostata-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Setistol Prostata-Kapseln sind Hartkapseln mit einem hellgrünen Kapseloberteil und einem weißen Kapselunterteil. Der Kapselinhalt besteht aus einem weißen Pulver.

Setistol Prostata-Kapseln sind in Packungen mit 100 und 200 Hartkapseln (Bündelpackung mit 2 x 100 Hartkapseln) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Johannes Bürger Ysartfabrik GmbH  
Herzog-Julius-Str. 83  
38667 Bad Harzburg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.**