

utk uno® Filmtabletten B

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEI-MITTELS utk uno® Filmtabletten B	4.3 Gegenanzeigen Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.	Behandelten	verfügbaren Daten nicht abschätzbar				
2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG 1 Filmtablette enthält: 460 mg Trockenextrakt aus Brennnesselwurzeln (7-14:1) Auszugsmittel: Methanol 20 % (V/V) Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.	4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Vor der Behandlung mit utk uno sollte beim Patienten eine urologische Diagnostik durchgeführt werden. Der Patient wird darauf hingewiesen, in regelmäßigen Abständen den Arzt aufzusuchen, da utk uno die Vergrößerung der Prostata nicht behebt. utk uno enthält Lactose und Natrium Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten utk uno nicht einnehmen. utk uno enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu natriumfrei.	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Sodbrennen, Völlegefühl, Durchfall und Blähungen können auftreten (Häufigkeit nicht bekannt). Erkrankungen des Immunsystems Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht (Häufigkeit nicht bekannt). Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf utk uno nicht nochmals eingenommen werden.					
3. DARREICHUNGSFORM Weiße, runde Filmtablette mit beidseitig gewölbter Oberfläche.	4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen Es wurden mit utk uno keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.	<u>Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen</u> Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.					
4. KLINISCHE ANGABEN 4.1 Anwendungsgebiete utk uno wird angewendet bei erwachsenen Männern. Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei gutartiger Prostatavergrößerung im Stadium I bis II nach ALKEN bzw. II bis III nach VAHLENSIEK). Eine Behandlung mit utk uno sollte nur nach ärztlicher Diagnose und Ausschluss ernster urologischer Erkrankungen erfolgen. Dieses Medikament behebt nicht die Vergrößerung der Prostata.	4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit utk uno ist nur für die Behandlung von Männern vorgesehen.	4.9 Überdosierung Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt werden. Bei Überdosierung von utk uno können die unter "Nebenwirkungen" genannten Magen-Darm-Beschwerden verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt werden und ein Arzt aufgesucht werden.					
4.2 Dosierung und Art der Anwendung <u>Dosierung</u> Einmal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 4,8 g Droge) einnehmen. <u>Personen, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden:</u> Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.	4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.	5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften Der in utk uno eingesetzte Extrakt enthält hydrophile und lipophile Inhaltsstoffe aus Brennnesselwurzeln. Pharmakologische oder klinische Untersuchungen, welche den Anforderungen der Internationalen Konsensus Konferenzen zu Prostataerkrankungen genügen, liegen nicht vor. Zu utk uno liegen keine präparatespezifischen Untersuchungen vor.					
<u>Kinder und Jugendliche</u> Die Anwendung von utk uno ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren <u>nicht</u> vorgesehen.	4.8 Nebenwirkungen Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:	5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften Zur Pharmakokinetik liegen keine Daten aus experimentellen Studien vor.					
<u>Art der Anwendung</u> utk uno sollte möglichst zur gleichen Tageszeit mit ausreichend Flüssigkeit nach einer Mahlzeit eingenommen werden.	<table><tr><td>Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten</td><td>Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</td></tr></table>	Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten	5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit Keine bekannt.			
Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten						
<u>Dauer der Anwendung</u> Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Gegen eine längerfristige Anwendung von utk uno bestehen keine grundsätzlichen Bedenken. Bei Auftreten unklarer oder länger anhaltender Beschwerden sollte jedoch der behandelnde Arzt befragt werden.	<table><tr><td>Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</td><td>Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</td></tr><tr><td>Sehr selten: weniger als 1 von 10.000</td><td>Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der</td></tr></table>	Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten	Sehr selten: weniger als 1 von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der	6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN	
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten						
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der						

utk uno® Filmtabletten B

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, Hochdisperses
Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat,
Croscarmellose-Natrium, Poly(O-
carboxymethyl)-stärke, Natriumsalz,
Stearinsäure Ph. Eur.), Basisches
Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.),
Talkum, Titandioxid E 171.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blister mit
60/90/120/180 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

46208.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15.
November 2000

Datum der letzten Verlängerung der
Zulassung:
03. August 2012

10. STAND DER INFORMATION

07.2020

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig