

# harzol®

## 10 mg Hartkapseln

PHYTOSTEROL

**Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender**

**harzol®  
10 mg Hartkapseln**

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen  
Phytosterol

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

### **1. Was ist harzol und wofür wird es angewendet?**

Harzol ist ein Prostatamittel pflanzlicher Herkunft.

#### **Anwendungsgebiet**

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 beachten?**

**Harzol 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 einnehmen.

Bei der Einnahme von harzol sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

**Einnahme von harzol 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 enthält Glucose und Lactose-Monohydrat.**

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

### **3. Wie ist harzol 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 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 *harzol* als Langzeittherapie durchgeführt werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *harzol* 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* vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von *harzol* 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>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<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* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 *harzol* 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), Titan-dioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat.

#### Wie *harzol* aussieht und Inhalt der Packung

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

*Harzol* ist in Packungen mit 100 und 200 Kapseln erhältlich.


#### Pharmazeutischer Unternehmer

Pharma Osterholz GmbH  
Sachsenring 11  
27711 Osterholz-Scharmbeck  
Telefon: +49 (0) 4795 9571900  
Telefax: +49 (0) 4795 9574433

#### Hersteller

roha arzneimittel GmbH  
Rockwinkeler Heerstraße 100  
28355 Bremen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

 Pharma  
Osterholz