NAVODILO ZA UPORABO

Prostasan mehke kapsule

Sabalis serrulatae fructus extractum spissum

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

To zdravilo je na voljo brez recepta za lajšanje blažjih težav, vendar je pri kakršnihkoli težavah zaradi prostate NUJEN PREGLED PRI ZDRAVNIKU, da izključi možnost morebitne rakave bolezni.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2-3 mesecih, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Prostasan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prostasan
3. Kako jemati zdravilo Prostasan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Prostasan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Prostasan in za kaj ga uporabljamo

Prostasan je zdravilo rastlinskega izvora z lipofilnim ekstraktom plodu palmeta, ki se uporablja za lajšanje težav zaradi blago povečane prostate (benigna hiperplazija prostate), kot so pogosto tiščanje na vodo, težaven začetek uriniranja, dalj časa trajajoče kapljanje urina po uriniranju, pogostejše uriniranje, pogostejše nočno uriniranje, nepopolno praznjenje mehurja, šibek in prekinjajoč curek, nenadna potreba po odvajanju vode in težave pri uriniranju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prostasan

Ne jemljite zdravila Prostasan
Če ste alergični na zdravilno učinkovino ali katerokoli sestavino zdravila Prostasan (navedeno v poglavju 6). Zdravilo ni namenjeno mlajšim od 18 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Zdravilo je primerno **le** za moške.
- **Pri težavah zaradi povečane prostate je nujen pregled pri zdravniku, da izključi možnost morebitne rakave bolezni.**
- Zdravilo lajša znake bolezni, povezane s povečanjem prostate, vendar ne vpliva na zmanjšanje prostate. Verjetno tudi ne vpliva na raven za prostato specifičnega antigena (PSA).
- Zdravilo Prostasan ne more nadomestiti kirurškega posega, če zanj obstajajo razlogi.
- Če se vam zdravstveno stanje po 2-3 mesecih jemanja zdravila Prostasan poslabša ali ne izboljša, se ponovno posvetujte z zdravnikom.
- Svojega zdravnika ali farmacevta v lekarni seznanite s svojimi alergijami, če so vam znane, in z morebitnimi drugimi izdelki, ki jih uporabljate za lajšanje istih težav.
- Zdravila ne jemljite pred kirurškimi posegi.
- Uporabe zdravila pri bolnikih s sočasnimi boleznimi, kot so npr. zmanjšana funkcija jeter ali ledvic, sladkorna bolezen, niso preučevali, zato je v teh primerih potrebna previdnost.

Otroci in mladostniki
Zdravilo ni namenjeno mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Prostasan
Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano, niti niso znane druge oblike interakcij.
Če uporabljate druga zdravila, ki vam jih je predpisal zdravnik za zdravljenje prostate, ne jemljite zdravila Prostasan brez posveta z zdravnikom.
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Prostasan skupaj s hrano in pijačo
Hrana in pijača nimata vpliva na zdravilo Prostasan.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Zdravilo Prostasan ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Vpliv zdravila na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev ni znan.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Prostasan

Zdravilo Prostasan vsebuje od 6,93 do 8,47 mg sorbitola. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco za nekatere sladkorje), se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Prostasan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeno odmerjanje
Starejši od 18 let: zaužijte 1 kapsulo dnevno. Zdravilo ni namenjeno mlajšim od 18 let.

Zaužijte celo kapsulo med obrokom hrane ali po njem z manjšo količino vode. Kapsule ne pregriznite.

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, jemljite zdravilo za opaznejše izboljšanje simptomov neprekinjeno najmanj 2 do 3 mesece. Za trajnejši učinek je priporočljivo jemati zdravilo neprekinjeno vsaj 3-6 mesecev. Če menite, da je učinek zdravila Prostasan premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Prostasan, kot bi smeli
Če se po prevelikem odmerku pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom. Literatura ne poroča o toksičnih učinkih po zaužitju večjega odmerka.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Prostasan
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite ga takoj, ko bo to mogoče. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov): prebavne motnje (kolcanje, spahovanje, slabost, zgaga, bolečine v trebuhu, redko blato) in alergijske reakcije.

Neznano (iz podatkov, ki so na voljo, ni mogoče oceniti pogostnosti): poročali so o enem primeru krvavitve med operacijo, povezane z jemanjem pripravka iz palmeta.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana
Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
E-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Prostasan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

Po prvem odprtju steklenega vsebnika je zdravilo uporabno še 5 mesecev. Ne uporabite zdravila, če je kontrolni mehanizem zaporke odlomljen.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenem vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujemo več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Prostasan
Zdravilna učinkovina je gosti ekstrakt plodu palmeta - *Sabalis serrulatae fructus extractum spissum* (*Serenoa repens* (Bartram) Small. (*Sabal serrulata* (Michaux) Nichols)) (9–12:1). Ekstrakcijsko topilo: 96-odstotni (V/V) etanol. Ena kapsula vsebuje 320 mg zdravilne učinkovine.
Pomožne snovi v ovoju kapsule: želatina, glicerol, 70-odstotni sorbitol, rdeče barvilo – železov (III) oksid (E172), črno barvilo –

železov (II, III) oksid (E172), rumeno barvilo - železov oksid (E172), prečiščena voda.

Izgled zdravila Prostasan in vsebina pakiranja
Zdravilo je polnjeno v stekleni vsebnik iz rjavega stekla, ki je pakiran v škatlo. V vsebniku je 30 ali 90 kapsul.

Način izdaje zdravila Prostasan
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana
Tel.: 015240216, faks: 015240214, e-pošta: nasveti@farmedica.si

Proizvajalec
Bioforce AG, CH-9325 Roggwil, Švica

Izdelovalca
Salus, Ljubljana, d.d., Litostrojska cesta 46 A, 1000 Ljubljana
Kemofarmacija d.d., Ljubljana, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana

Za vse morebitne dodatne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno dne 25. 10. 2013.