

Písomná informácia pre používateľa

Prostakan forte kapsuly

polotuhý extrakt plodu serenoy plazivej (*Sabalís serrulatae fructus extractum*) (10-14,3:1)
suchý extrakt koreňa prhl'avy (*Urtica dioica* L., radix) (7,6-12,5:1)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa počas užívania tohto lieku nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Prostakan forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prostakan forte
3. Ako užívať Prostakan forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prostakan forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Prostakan forte a na čo sa používa

Prostakan forte je rastlinný liek určený dospelým mužom, ktorý obsahuje polotuhý extrakt plodu serenoy plazivej a suchý extrakt koreňa prhl'avy. Pôsobí na tkanivo prostaty, na sliznicu močového mechúra a močovej rúry. Prostakan forte sa používa na liečbu ťažkostí s močením v skorom štádiu nezhubného zväčšenia prostaty (štádium I. a II. podľa Alkena). Medzi príznaky patria časté močenie (najmä v noci), slabý alebo prerušovaný prúd moču, odkvapkávanie moču, naliehavé nutkanie na močenie a pocit neúplného vyprázdnenia močového mechúra.

Ak sa počas užívania tohto lieku nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prostakan forte

Neužívajte Prostakan forte

- ak ste alergický na extrakt plodu serenoy plazivej alebo koreňa prhl'avy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na arašidy alebo sóju.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Prostakan forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa ťažkosti zhoršia alebo ak sa počas používania lieku objavia príznaky ako horúčka, kŕče a krv v moči, bolestivé močenie alebo zadržiavanie moču, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Liek zlepšuje ťažkosti spôsobené zväčšením prostaty. Neovplyvňuje veľkosť prostaty. Odporúča sa preto pravidelná kontrola lekárom.

Deti a dospelí

Použitie Prostakanu forte nie je určené deťom a dospelým.

Iné lieky a Prostakan forte

Vzájomné pôsobenie lieku Prostakan forte s inými liekmi nie je známe.

Bolo hlásených niekoľko prípadov podozrenia na vzájomné pôsobenie s warfarínom (liečivo na zníženie zrážavosti krvi), u ktorých sa pozorovali zvýšené hodnoty medzinárodného normalizovaného pomeru (laboratórna hodnota informujúca o schopnosti krvi zrážať sa).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Prostakan forte nie je určený ženám, preto sa jeho užívanie u žien počas tehotenstva a dojčenia netýka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané žiadne štúdie skúmajúce vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Prostakan forte obsahuje hydrogenovaný sójový olej

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Prostakan forte

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 kapsla 2-krát denne každé ráno a večer (čo zodpovedá 2-krát denne 160 mg extraktu serenoy a 120 mg extraktu príhlavy). Aby sa zabránilo predčasnemu rozpusteniu kapsuly, má sa kapsla užívať celá, nerozhryzená a zapitá plným pohárom vody.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby nie je časovo ohraničená.

Ak užijete viac Prostakanu forte, ako máte

Prostakan forte pacienti dobre znášajú. Príznaky predávkovania zatiaľ neboli hlásené.

Ak zabudnete užiť Prostakan forte

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní lieku tak, ako vám predpísal lekár alebo ako je odporúčané v tejto písomnej informácii.

Ak prestanete užívať Prostakan forte

Žiadne ťažkosti neboli zaznamenané.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Nasledujúci zoznam vedľajších účinkov pozostáva zo všetkých reakcií, ktoré sa vyskytli počas liečby extraktom serenoy plazivej a extraktom príhlavy, vrátane reakcií pri vyššej dávke alebo dlhodobej liečbe.

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcej klasifikácii podľa častosti výskytu:

- Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb)
- Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: žalúdočno-črevné ťažkosti, nauzea, vracanie, bolesť brucha (hlavne ak sa užíva nalačno)
Neznáme: pocit plnosti, pálenie záhy, plynatosť, hnačka

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: alergické kožné reakcie, napr. svrbenie, vyrážka, žihľavka

Poruchy imunitného systému

Neznáme: reakcie z precitlivenosti

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Prostakan forte

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Prostakan forte obsahuje

Liečivá sú:

Jedna kapsula obsahuje:

160 mg polotuhého extraktu plodu serenoy plazivej (*Sabalis serrulatae fructus extractum*) (10-14,3:1), extrakčné činidlo: etanol 90 % (m/m);

120 mg suchého extraktu koreňa príhlavy (*Urtica dioica* L., radix) (7,6-12,5:1), extrakčné činidlo: etanol 60 % (m/m).

Ďalšie zložky sú:

koloidný oxid kremičitý, hydrogenovaný sójový olej, tuhý tuk, sukcinylovaná želatína, glycerol 85 %, žltý oxid železitý E172, čierny oxid železitý E172, patentná modrá V E131.

Ako vyzerá Prostakan forte a obsah balenia

Prostakan forte sú zelené oválne kapsuly, liek sa dodáva v blistroch PVC/Al, v papierovej škatuli a s písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosti balenia: 60, 120 a 200 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Schwabe Slovakia s.r.o.

Ulica 29. augusta 36/A

811 09 Bratislava

tel.: +421-2/529 24 583

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.