

## NAVODILO ZA UPORABO

**Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

**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 se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 2-3 mesecih ali se stanje celo poslabša, se ponovno posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

### **Prostan® 320 mg mehke kapsule**

*Sabalís serrulatae fructus extractum spissum*

#### **1. Kaj je zdravilo Prostan® in za kaj ga uporabljamo**

Prostan® 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 Prostan®**

Ne jemljite zdravila Prostan®

Če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino ali katerokoli sestavino zdravila Prostan®. Zdravilo ni namenjeno mlajšim od 18 let.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Prostan®

- 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 Prostan® ne more nadomestiti kirurškega posega, če zanj obstajajo razlogi.
- Če se vam zdravstveno stanje po 2-3 mesecih jemanja zdravila Prostan® ne izboljša ali se celo poslabša, 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.

Jemanje drugih zdravil

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 Prostan® brez posveta z zdravnikom.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Prostan® skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo vzemite med obrokom hrane ali po njem.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Prostan® 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 Prostan®

To zdravilo 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 s svojim zdravnikom.

### 3. **Kako jemati zdravilo Prostan®**

Pri jemanju zdravila Prostan® natančno upoštevajte navodila za uporabo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Koliko zdravila Prostan® lahko vzamete in kako pogosto

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

#### Kako vzamete zdravilo Prostan®

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

#### Kako dolgo lahko jemljete zdravilo Prostan®

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 Prostan® premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.*

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Prostan®, 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 Prostan®

Če ste pozabili vzeti zdravilo Prostan®, ga vzemite 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 s farmacevtom.*

### 4. **Možni neželeni učinki**

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

Poročali so o enem primeru krvavitve med operacijo, povezane z jemanjem pripravka iz palmeta.

Redko (več kot 1 na 10.000 bolnikov in manj kot 1 na 1.000 bolnikov) se pri uporabi zdravila Prostan® pojavljajo prebavne motnje (kolcanje, spahovanje, slabost, zgaga, bolečine v trebuhu, redko blato) in alergijske reakcije.

*Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Dobro je, če si zabeležite, kakšne so bile vaše težave, kdaj so se pojavile in kako dolgo so trajale.*

### 5. **Shranjevanje zdravila Prostan®**

#### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte ga v originalni ovojnini.

*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. **Dodatne informacije**

#### Kaj vsebuje zdravilo Prostan®

Zdravilna učinkovina je gosti ekstrakt plodu palmeta - *Sabalís 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 ovojju kapsule: želatina, glicerol, 70 odstotni sorbitol, rdeče barvilo - železov(III) oksid (E172), črno barvilo - železov (II, III) oksid (E172), rumeno barvilo - železov oksid (E172).

#### Vsebina pakiranja

Škatla s stekleničko, v kateri je 30 ali 90 kapsul.

#### Rok uporabnosti

Zdravila Prostan® ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnni. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odprtju stekleničke je zdravilo uporabno še 5 mesecev.

Ne uporabite zdravila, če je kontrolni mehanizem zaporke odlomljen.

#### Način in režim izdaje zdravila Prostan®

Izdaja zdravila je brez recepta le v lekarnah.

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana

Proizvajalec

Bioforce AG, CH-9325 Roggwil, Švica

Izdelovalca

Salus, Ljubljana, d.d., Mašera Spasičeva 10, 1000 Ljubljana

Kemofarmacija d.d., Ljubljana, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno 13. 4. 2011.