

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Prostakan forte

Měkké tobolky

Serenoae extractum, Urticae radice extractum siccum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Prostakan forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prostakan forte užívat
3. Jak se Prostakan forte užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Prostakan forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PROSTAKAN FORTE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Prostakan forte je fytofarmakum, urologikum. Kombinace serenoového extraktu (s obsahem liposterolů) a suchého extraktu z kořene kopřivy zabraňuje tvorbě hormonů, které stimulují nadměrný růst prostaty, a zmírňuje hormonální nerovnováhu, která souvisí s věkem. V důsledku toho je mj. omezeno další zvětšování objemu prostaty. Kombinace extraktů vede ke zvětšení proudu moči a zlepšení potíží při močení, současně má i mírný protizánětlivý a protiedémový (otok snižující) účinek.

Bez porady s lékařem se Prostakan forte užívá:

- u mužů středního a vyššího věku při funkčních obtížích při benigní hyperplazii (nezhoubném zbytnění) prostaty, především v jejích počátečních stádiích (stadium I - II). Mezi příznaky tohoto onemocnění patří časté močení (zvláště v noci), obtížný začátek a zvýšené úsilí během močení, slabý močový proud, pocit nedokonalého vyprázdnění močového měchýře apod.

Klasifikace stadií benigní hyperplazie prostaty:

Stádium	Název	Nález
I	Stádium dráždění (iritace)	<ul style="list-style-type: none">- Obtížné a bolestivé močení (bolest za stydkou sponou)- Zpomalené zahájení močení- Prodloužené a přerušované močení- Slabý proud moči- Časté močení (zejména během noci)- Únik moči (inkontinence)- Při močení dochází k úplnému vyprázdnění močového měchýře.

II	Stadium zbytkové (reziduální) moči	<ul style="list-style-type: none"> - Obtíže s močením přetrvávají - Močový měchýř se již plně nevyprazdňuje a zůstává v něm i po vymočení tzv. zbytková (reziduální) moč - Pocit nedokonalého vyprázdnění močového měchýře
III	Stádium dekompenzace	<ul style="list-style-type: none"> - "Paradoxní inkontinence z přetékání" (neustálé odkapávání moči způsobené přeplněným močovým měchýřem) - Kompletní zadržení moči (neschopnost vymočit se)

Pokud zpozorujete příznaky stádia III, neprodleně vyhledejte lékaře. Uvedené příznaky jsou spojeny s rozvojem poškození močových cest a ledvin způsobeného nahromaděním moči (hydronefrotická ledvina, selhání ledviny), které správně rozpozná jedině lékař.

Pokud zpozorujete krev v moči nebo spermatu, pociťujete bolesti kostí, nebo k výše uvedeným příznakům I. nebo II. stádia benigní hyperplazie prostaty ještě trpíte nechutenstvím, hubnete nebo máte horečku, navštivte lékaře, protože uvedené příznaky mohou doprovázet nádorové onemocnění prostaty nebo močového měchýře.

Před zahájením léčby doporučujeme vyhledat lékaře také v případě, že trpíte výše popsányými obtížemi s močením a zároveň trpíte častými infekcemi močových cest, urolitiázou (tvorba a přítomnost kamenů v močových cestách) nebo jste-li silný kuřák. U kuřáků existuje vyšší riziko nádorového onemocnění močových cest.

Prostakan forte pouze mírní obtíže v počátečních stádiích nezhoubného zbytnění (benigní hyperplázie) prostaty, aniž by upravoval její samotné zbytnění. Léčba tímto přípravkem nenahrazuje případnou nutnost pozdějšího chirurgického výkonu. Proto jsou nutné pravidelné kontroly lékařem - urologem. Lékaře je třeba vyhledat ihned, pokud se objeví krev v moči nebo spermatu, nebo bolestivé nutkání močit doprovázené neschopností vymočit se (akutní retence moči).

Pokud máte rodinnou zátěž zhoubnými nádory či tzv. familiárním karcinomem prostaty, před zahájením léčby navštivte nejdříve svého lékaře.

Po poradě s lékařem se dále Prostakan forte užívá

- podpůrně při doléčování po operacích prostaty, chronických zánětech prostaty, případně, a to i u žen, při dráždivém močovém měchýři.

Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PROSTAKAN FORTE UŽÍVAT

Neužívejte Prostakan forte

- jestliže jste alergický(á) na serenoový extrakt (*Serenoa repens*) nebo na suchý extrakt z kořene kopřivy (*Urticae radices*) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický/á na arašidy nebo sóju (viz Bod 2 – Prostakan forte obsahuje hydrogenovaný sójový olej)

Upozornění a opatření

Před užitím Prostakanu forte se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek pouze mírní obtíže v počátečních stádiích benigní hyperplazie, neupravuje samotné zbytnění prostaty. Léčebný účinek se plně projeví až po několika (alespoň čtyřech) týdnech léčby, s vysazením léčby účinek odeznívá.

Léčba tímto přípravkem nenahrazuje případnou nutnost pozdějšího chirurgického výkonu.

Během léčby přípravkem Prostakan forte jsou nutné pravidelné kontroly u lékaře – urologa.

Existuje mnoho jiných onemocnění způsobujících poruchy močení, u kterých může být nezbytný jiný druh léčby. I když je Prostakan forte vhodný k léčbě lehkých až středně těžkých močových obtíží, jsou nutné pravidelné kontroly u lékaře, aby se vyloučily zhoubné změny prostaty. Lékaře je třeba vyhledat ihned, pokud se objeví krev v moči nebo spermatu, nebo bolestivé nutkání močit doprovázené neschopností vymočit se (akutní retence moči).

Další léčivé přípravky a Prostakan forte

Interakce nejsou známy.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní.

Prostakan forte obsahuje hydrogenovaný sójový olej.

Pokud jste alergický(á) na arašídý nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. JAK SE PROSTAKAN FORTE UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávkování přípravku je 1 tobolek dvakrát denně, tj. jedna ráno a jedna večer, v průběhu jídla nebo po jídle. Tobolek se polykají celé, nerozkousané, zapíjejí se menším množstvím vody nebo čaje.

Léčebný účinek se plně projeví po několika (alespoň čtyřech) týdnech léčby. S vysazením léčby účinek odeznívá.

Pokud se vaše obtíže při léčbě přípravkem Prostakan forte nezlepší po 4 týdnech užívání přípravku nebo pokud se neupraví do 3 měsíců od zahájení léčby, případně se Vaše obtíže znovu objeví, poraďte se s lékařem.

Bez porady s lékařem neužívejte Prostakan forte déle než 3 měsíce.

Jestliže jste užil(a) více Prostakanu forte, než jste měl(a)

Příznaky předávkování nebyly zaznamenány. Při případném předávkování se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Prostakan forte

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání tak, jak Vám předepsal lékař nebo je napsané v této příbalové informaci.

Jestliže jste přestal(a) užívat Prostakan forte

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících informacích o frekvenci:

Velmi časté: Více než u 1 z 10 léčených osob	Časté: Více než u 1 ze 100 léčených osob
Méně časté: Více než u 1 z 1000 léčených osob	Vzácné: Více než u 1 z 10 000 léčených osob
Velmi vzácné: u 1 nebo méně z 10 000 léčených osob včetně jednotlivých hlášených případů	

Vzácné:

- mírné gastrointestinální (zažívací) potíže
- alergické reakce, tj. svědění, vyrážka, kopřivka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PROSTAKAN FORTE UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do a EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Prostakan forte obsahuje

- Léčivými látkami jsou serenoový extrakt – Serenoae extractum (10 - 14,3 : 1) 160 mg, extrahováno ethanolem 90% (m/m), a suchý extrakt z kořene kopřivy – Urticae radices extractum siccum (7,6 - 12,5 : 1) 120 mg, extrahováno ethanolem 60% (m/m)

- Pomocnými látkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, hydrogenovaný sójový olej, ztužený tuk, glycerol 85%, sukcinylovaná želatina, žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), patentní modř V (E 131).

Jak Prostakan forte vypadá a co obsahuje toto balení

Prostakan forte je zelená, oválná, měkká želatinová tobolka obsahující tmavě hnědou pastu.

Je dostupný v balení po 60, 120 a 200 měkkých tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Německo

Tel.: 0049 721 4005 0

Fax: 0049 721 4005 202

E-mail: info@schwabepharma.com

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Schwabe Czech Republic s.r.o.

Čestmírova 1

CZ- 140 00 Praha 4

Tel: +420241740447

E-mail: info@schwabe.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

16.1.2015