

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prostaforce kapseli, pehmeä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 kapseli sisältää:

Sabalıs serrulatae (*Serenoa repens* (W.Bartram) Small), fructus spir. extr. oleos (9-12:1) 320 mg
(uuttoliuotin: 96% V/V etanoli)

Sisältää sorbitolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, pehmeä

Valmisteen kuvaus: Prostaforce kapselit ovat ovaaleita, tummanruskeita pehmeitä kapseleita, joiden sisällä on kirkas kellanruskea öljy.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Kasvirohdosvalmiste lieviin eturauhasvaivoihin miehille. (kts 4.4)

4.2. Annostus ja antotapa

Aikuiset: 1 kapseli päivässä veden kera ruokailun yhteydessä. Ei lapsille.

Sahapalmun turvallisuutta ei ole tutkittu potilailla, joilla maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt, eikä sitä suositella munuaisten tai/ja maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys sahapalmu-uutteelle tai valmisteen sisältämille muille aineosille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ennen valmisteen käytön aloitusta on lääkärin varmistettava, että virtsaamisvaivat johtuvat hyvänlaatuisesta eturauhasen suurenemisesta, eikä taustalla ole muu vakava sairaus kuten syöpä.

Mikäli oireet jatkuvat tai pahenevat yli 4 kuukauden käytön jälkeen, on otettava yhteys lääkäriin.

Leikkauksen aikaisesta verenvuodosta, joka on yhdistetty sahapalmun käyttöön, on raportoitu. Pidentynyt vuotoaika saattaa olla seurausta verihituleiden vajaatoiminnasta, joka johtuu sahapalmun aiheuttamasta syklo-oksigenaasi inhibitiosta. Sahapalmun käyttö on syytä keskeyttää vähintään kaksi viikkoa ennen leikkausta.

Potilaat, joilla on lääkitys eturauhasen hyvälaatuiseen liikakasvuun tulisi ottaa yhteyttä lääkäriin, ennen Prostaforcen käyttöä (kts.4.5).

Tämä lääke sisältää sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei tule ottaa tätä lääkettä.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden lääke- ja/tai kasvirohdosvalmisteiden ja Prostaforcen yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu.

Aterian vaikutusta Prostaforcen biologisiin/farmakologisiin ominaisuuksiin ei ole tutkittu.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti muun eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun tarkoitetun lääkityksen kanssa kuten alfareduktaasiestäjät esim. finasteridi ja alfa-adrenoreseptoriantagonistit (alfasalpaajat) esim. tamsulosiini.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti antikoagulanttien kanssa.

4.6. Raskaus ja imetys

Valmiste on tarkoitettu vain miehille.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Prostaforcella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Yksi tapaus leikkauksen aikaisesta verenvuodosta on raportoitu. Muut raportoidut haittavaikutukset ovat:

Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/100$)
Ruoansulatuselimistö
Röyhtäily, ruoansulatuskanava vaivat

Ihon ja ihonalainen kudosis
Allergiset reaktiot

4.9. Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

ATC-koodi: G04CX02
Vaikutusmekanismia ei täysin tunneta. Kuitenkin rasvahappojen ja fytosterolien (kuten β -sitostroli) uskotaan olevan vaikuttavia tekijöitä aktiivisuuteen.

5.2. Farmakokinetiikka

Farmakokinetiikkaa ihmisellä ei ole tutkittu.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevat eläintutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Gelatiini
Glyseroli
Sorbitoli 70%
Punainen rautaoksidi (E172)
Musta rautaoksidi (E172)
Keltainen rautaoksidi (E172)
Puhdistettu vesi

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

5 vuotta.
Avattu pakkaus: 5 kuukautta.

6.4. Säilytys

Tämä valmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Ruskea lasipurkki (tyyppi III, Ph.Eur.)
Alumiinikierrekorkki, jossa polyetyleenistä valmistettu puristemuovitiiviste
Pakkauskoot: 30 tablettia, 90 tablettia. Kaikkia kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

A. Vogel Oy, Kumitehtaankatu 5, 04260 Kerava,
puhelin: 09-874 121, fax: 09-8746 532, eija.narhi@vogel.fi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

25074

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMIS-/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.5.1999

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

16.3.2012

