

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Prostaforce pehmeät kapselit

sahapalmun hedelmistä valmistettu etanoliuute

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 4 kk:n kuluessa tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Prostaforce on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Prostaforcea
3. Miten Prostaforcea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Prostaforcen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Prostaforce on ja mihin sitä käytetään

Prostaforce on kasvirohdosvalmiste eturauhasen hyvänlaatuisesta liikakasvusta johtuvien lievien virtsatieoireiden hoitoon, kun lääkäri on sulkenut pois vakavat sairaustilat.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Prostaforcea

Älä käytä Prostaforcea, jos

- olet allerginen sahapalmu-uutteelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

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

Mikäli oireet jatkuvat tai käytön aikana ilmenee oireita, kuten kuumetta, virtsatiekouristuksia tai verivirtsaisuutta, kipua virtsatessa tai virtsaumpi, on otettava yhteys lääkäriin.

Lapset

Ei lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Prostaforce

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmistetta samanaikaisesti antikoagulanttien (esim. varfariinin) kanssa. Prostaforce saattaa voimistaa samanaikaisen antikoagulanttihoidon vaikutusta. Siksi on tärkeää kertoa lääkärille, että käytät Prostaforcea.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tätä ilman reseptiä saatavaa lääkevalmistetta.

Yhteisvaikutuksia Prostaforcen ja muiden lääkevalmisteiden ja ravintolisien kanssa ei ole tutkittu.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Valmiste ei ole tarkoitettu naisille.

Valmisteen vaikutuksista miehen hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Prostaforcella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Prostaforce sisältää sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 6,92–8,46 mg nestemäistä (kiteytymätöntä) sorbitolia per annos (1 kapseli).

3. Miten Prostaforcea käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja iäkkäät miehet: 1 kapseli päivässä. Otetaan veden kera mieluiten ruokailun yhteydessä. Ei naisille eikä lapsille.

Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin jos oireet jatkuvat tai pahenevat yli 4 kuukauden käytön jälkeen tai hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia.

Jos otat enemmän Prostaforcea kuin sinun pitäisi

Yliannostustapauksia ei ole tiedossa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Prostaforcea

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Seuraavia lieviä oireita voi esiintyä:

Melko harvinainen (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Ripuli

- Vatsakipu (etenkin jos otetaan tyhjään vatsaan)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- Allergiset ja yliherkkyysoireet
- Päänsärky

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Prostaforcen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun pakkauksen kesto-aika: 5 kuukautta.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Prostaforce sisältää

- Vaikuttava aine on sahapalmun hedelmistä (*Serenoa repens (W.Bartram) Small*) valmistettu etanoliute (9-12:1) 320 mg (uuttoliuotin 96 % V/V etanoli).
- Muut aineet ovat liivate, glyseroli (E 422), nestemäinen (kiteytymätön) sorbitoli (E 420), punainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172), keltainen rautaoksidi (E 172) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Prostaforce kapselit ovat ovaaleja, tummanruskeita pehmeitä kapseleita, joiden sisällä on kirkas kellanruskea öljy. Kapselin pituus on 12–13 mm ja paksuus 8–9 mm.

Lasipurkki, jonka suulla alumiinisinetti ja suljettu kierrekorkilla: pakkauskoot 30 ja 90 kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

A. Vogel Oy

Kumitehtaankatu 5

04260 Kerava

Valmistaja

A.Vogel B.V.

J.P. Broekhovenstraat 16
8081 HC Elburg
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.1.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Prostaforce mjuka kapslar

etanolextrakt framställt av frukter från sågpalm

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 4 månader.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Prostaforce är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Prostaforce
3. Hur du använder Prostaforce
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prostaforce ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prostaforce är och vad det används för

Prostaforce är ett växtbaserat läkemedel som används för lindriga urineringsbesvär orsakade av godartad prostataförstoring efter att läkare konstaterat att allvarlig sjukdom inte föreligger.

2. Vad du behöver veta innan du använder Prostaforce

Använd inte Prostaforce om

- du är allergisk mot sågpalmsextrakt eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Innan du börjar använda preparatet, bör läkaren fastställa att orsaken till urineringsbesvären är en godartad prostataförstoring och att det inte föreligger någon allvarlig sjukdom (prostata- eller urinblåsecancer).

Om symtomen fortsätter eller om det under behandlingen uppstår symtom, såsom feber, kramper i urinvägarna eller blod i urinen, smärta vid urinering eller urinstopp, ska du kontakta läkare.

Barn

Ej för barn.

Andra läkemedel och Prostaforce

Särskild försiktighet bör iakttagas när läkemedlet användas samtidigt med antikoagulanter (t.ex. varfarin). Prostaforce kan förstärka effekten av antikoagulerande läkemedel vid samtidig användning. Det är därför viktigt att du talar om för din läkare att du använder Prostaforce.

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel.

Samverkan mellan Prostaforce och övriga läkemedel och kosttillskott har inte undersökts.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel är inte avsett för kvinnor.

Läkemedlets eventuella inverkan på manlig fertilitet har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Prostaforce har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Prostaforce innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 6,92–8,46 mg flytande (icke-kristalliserande) sorbitol per dosenheter (1 kapsel).

3. Hur du använder Prostaforce

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och äldre män: 1 kapsel per dag. Svälj kapseln hel med vätska, lämpligen i samband med måltid. Ska inte användas av barn eller kvinnor.

Kontakta din läkare eller apotek om symtomen fortsätter eller inte förbättras efter 4 månaders användning eller det förekommer biverkningar under behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Prostaforce

Man känner inte till några fall av överdosering.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Prostaforce

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande lindriga symtom kan förekomma:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Illamående
- Kräkningar
- Diarré
- Magont (särkilt vid intagande på tom mage)

Okänd (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergiska och överkänslighetsreaktioner
- Huvudvärk

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Prostaforce ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet för öppnad förpackning: 5 månader.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ett etanolextrakt (9-12:1) 320 mg (lösningsmedel 96 % V/V etanol) från sågpalmsfrukter (*Serenoa repens (W.Bartram) Small*).
- Övriga innehållsämnen är gelatin, glycerol (E 422), flytande (icke-kristalliserande) sorbitol (E 420), röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prostaforce kapslarna är ovala, mörkbruna mjuka kapslar, som innehåller en klar, guldbrun olja.

Kapselns längd är 12–13 mm och tjocklek 8–9 mm.

Glasburk med aluminisignet och skruvlock: förpackningsstorlekarna 30 och 90 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

A. Vogel Oy
Kumitehtaankatu 5
04260 Kervo

Tillverkare

A.Vogel B.V.

J.P. Broekhovenstraat 16

8081 HC Elburg

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 3.1.2023.