

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn.sukls140724/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**Prostakan forte**

Měkké tobolky

Serenoa extractum, Urticae radice extractum siccum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Prostakan forte musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informaci nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 4 týdnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE PROSTAKAN FORTE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Prostakan forte je fytofarmakum, urologikum. Kombinace extraktů z plodů palmy *Serenoa repens* (s obsahem liposterolů) a z kořene kopřivy dvoudomé působí v cílové prostatické tkáni antiandrogenně především inhibicí (blokádu) enzymu 5-alfa reduktázy, čímž snižuje přeměnu testosteronu na dihydrotestosteron (aktivní formu mužského pohlavního hormonu) a inhibicí (blokádu) enzymu aromatázy, s následným snížením intracelulární proteosyntézy (nitrobuněčné tvorby bílkovin). V důsledku toho je mj. omezeno další zvětšování objemu prostatické tkáně. 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 při:

- benigní hyperplazii (nezhoubném zbytnění) prostaty, především její počáteční stadia (stadium I - II).
- u mužů středního a vyššího věku při funkčních obtížích spojených s nezhoubným zbytněním prostaty, jako je 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

		<ul style="list-style-type: none"> - 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 první 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 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 případech, že trpíte výše popsanými 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 nezhojného zbytnění (benigní hyperplázie) prostaty, aniž by odstraňoval její zvětšení. Nenahrazuje případnou nutnost pozdějšího chirurgického výkonu. Proto jsou nutné pravidelné kontroly lékařem - urologem.

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 prostatitidách (zánětech prostaty), případně, a to i u žen, dráždivém močovém měchýři.

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

Neužívejte Prostakan forte

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na extrakty z palmy trpasličí (Serenoa repens) nebo kopřivy dvoudomé (Urticae radice) nebo na kteroukoli další složku léku Prostakan forte.

Vzhledem k tomu, že nejsou dostupné dostatečné výsledky týkající se aplikace tohoto přípravku u dětí, neměl by být podáván dětem mladším 12 let.

Zvláštní opatření při použití přípravku Prostakan forte je zapotřebí

Nejsou nutná žádná speciální upozornění, pokud je Prostakan forte užíván v souladu s doporučeným dávkováním.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání Prostakanu forte s jídlem a pitím

Prostakan forte se užívá v průběhu jídla nebo po jídle. Tobolky se polykají celé, nerozkousané, zapíjejí se menším množstvím vody nebo čaje.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní.

3. JAK SE PROSTAKAN FORTE UŽÍVÁ

Vždy užívejte Prostakan forte přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku je 2 tobolky denně, tj. jednu ráno a jednu večer, v průběhu jídla nebo po jídle. Tobolky 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, poradte 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 poradte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Prostakan forte

Nezdvojujte 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 Prostakan forte nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle při běžném dávkování dobře snášen. V některých případech zvláště při užívání na lačno, se mohou vyskytnout žaludeční obtíže jako nauzea (pocit na zvracení), pálení žáhy apod.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PROSTAKAN FORTE UCHOVÁVAT

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Prostakan forte nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Prostakan forte obsahuje

- Léčivými látkami jsou extrakt z palmy trpasličí – *Serenoae extractum* (10 - 14,3 : 1) 160 mg a suchý extrakt z kořene kopřivy dvoudomé – *Urticae radice extractum siccum* (7,6 - 12,5 : 1) 120 mg.
- Pomocnými látkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, hydrogenovaný sojový olej, střední a dlouhé triacylglyceroly, glycerol 85%, sukcinylovaná želatina, žlutý oxid železitý, černý oxid železitý, patentní modř V.

Jak Prostakan forte vypadá a co obsahuje toto balení

Prostakan forte je oválná, zelená, měkká želatinová tobolka, uvnitř je tmavě hnědá pasta. Prostakan forte je dostupný v balení po 60, 120 a 200 měkkých tobolk. 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@schwabe.de

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 schválena 12.10.2011