

Písomná informácia pre používateľa

Prostamed žuvacie tablety žuvacie tablety

odtučený prášok semena tekvice, čistený
extrakt práškovaného a odtučeného semena
tekvice (5 – 10 : 1),
suchý extrakt listu topoľa (5 – 8 : 1),
suchý extrakt vňate zlatobyle (5 – 8 : 1)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to
uvedené v tejto informácii alebo ako vám
povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno
bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu,
obráťte sa na svojho lekárnik.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší
účink, obráťte sa na svojho lekára alebo
lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších
účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej
informácii. Pozri časť 4.

- Ak príznaky spojené s nadmerne aktívnym
močovým mechúrom pretrvávajú 2 týždne, alebo
ak sa nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť
horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Prostamed a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete
Prostamed
3. Ako užívať Prostamed
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prostamed
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Prostamed a na čo sa používa

Tradičný rastlinný liek Prostamed je určený na
úľavu od príznakov dolných močových ciest
spojených s nezhubným zväčšením prostaty
alebo nadmerne aktívnym močovým mechúrom,
ak boli lekárom vylúčené závažné ochorenia.

Prostamed je tradičný rastlinný liek určený na
indikácie overené výhradne dlhodobým
používaním.

Ak príznaky spojené s nadmerne aktívnym
močovým mechúrom pretrvávajú 2 týždne, alebo
ak sa nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť
horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prostamed Neužívajte Prostamed

- ak ste alergický na liečivá, rastliny čeľade
Compositae (Asteraceae), salicyláty alebo na

ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku
(uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Prostamed,
obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Deti

Používanie u detí a dospelujúcich do 18 rokov
sa neodporúča, keďže príznaky spojené s
dolnými močovými cestami vyžadujú odborné
lekárske vyšetrenie tejto vekovej populácie.

Ak sa príznaky zhoršia, alebo ak sa počas
užívania lieku objaví horúčka, kŕče, krv v moči,
bolestivé močenie alebo zadržiavanie moču,
musíte sa obrátiť na lekára.

Iné lieky a Prostamed

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase
užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky,
povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
K dispozícii nie sú informácie o vzájomnom
pôsobení s inými liekmi.

Prostamed a jedlo a nápoje

Nebolo hlásené žiadne vzájomné pôsobenie s
jedlom a nápojmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Prostamed je určený iba mužom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Prostamed nemá žiadny vplyv na schopnosť
viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Prostamed obsahuje laktózu a sacharózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré
cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto
lieku. Kvôli obsahu cukru môže Prostamed škodiť
zubom.

3. Ako užívať Prostamed

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám
povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste
ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo
lekárnik.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 2 až 4
žuvacie tablety 3-krát denne.

Tablety sa požujú a v prípade potreby zapijú
malým množstvom tekutiny.

Dĺžka liečby:

Dĺžka liečby je pri nezhubne zväčšenej prostate
dlhodobá.

Ak príznaky vášho ochorenia počas užívania
tohto lieku v prípade nadmerne aktívneho
močového mechúra pretrvávajú 2 týždne,
poradte sa so všeobecným lekárom alebo s
odborným lekárom.

Ak si myslíte, že účinok lieku je príliš slabý alebo príliš silný, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Prostamedu, ako máte

Ak ste náhodne naraz užili dvojnásobnú alebo trojnásobnú dávku lieku (t.j. 4 až 12 žuvacích tabliet), vedľajšie účinky sa nemusia prejavíť. V takomto prípade môžete Prostamed aj naďalej užívať podľa pokynov uvedených v tejto písomnej informácii. Pri významnom predávkovaní sa môžu zosilniť vedľajšie účinky (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). V takom prípade sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak zabudnete užiť Prostamed

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v pravidelnom užívaní tak, ako to je uvedené v tejto písomnej informácii.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Údaje o vedľajších účinkoch Prostamedu sú limitované.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyvinúť precitlivosť a alergické reakcie. Pri prvých príznakoch precitlivosti (napr. kožná vyrážka) sa musí používanie lieku ukončiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Prostamed

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení spotrebujte do 3 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Prostamed obsahuje

- Liečivá sú:

1 žuvacia tableta obsahuje:

200 mg odtučneného prášku semena tekvice
100 mg čisteného extraktu práškovaného a odtučneného semena tekvice (5 – 10 : 1),
extrakčné činidlo: hydrogenuhličitan sodný/chlorid sodný/čistená voda (3,0/ 6,1/ 90,9)

6,3 mg suchého extraktu listu topoľa (5 – 8 : 1),
extrakčné činidlo: etanol 60 % (v/v)

2,6 mg suchého extraktu vňate zlatobyle (5 – 8 : 1),
extrakčné činidlo: etanol 60 % (v/v)

- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, sacharóza, kakaový prášok, odtučnený; fosforečnan vápenatý, dihydrát; želatína, glycerol 85%, mastenec, koloidný oxid kremičitý, povidón K 25.

Ako vyzerá Prostamed a obsah balenia

Prostamed sú hnedé, okrúhle, vypuklé žuvacie tablety.

Obal: biela polystyrénová fľaša s polyetylénovým viečkom a polyetylénovou tesniacou vložkou (60, 120, 200 žuvacích tabliet).

Obsah balenia: 60, 120, 200 žuvacích tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
D-77736 Zell Am Harmersbach
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2017.