

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PROSTALONG MAX

Sabalıs serrulatae fructi extractum spissum

320 mg, kapsułka miękka

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować te ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać..
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest PROSTALONG MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PROSTALONG MAX
3. Jak stosować PROSTALONG MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać PROSTALONG MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest PROSTALONG MAX i w jakim celu się go stosuje

PROSTALONG MAX jest lekiem w postaci kapsułek. 1 kapsułka zawiera 320 mg etanolowego wyciągu z owoców boczni piłkowanej *Sabal serrulata*.

Lek tradycyjnie stosowany jest do łagodzenia objawów towarzyszących łagodnemu przerostowi prostaty takich jak:

- oddawanie moczu w nocy;
- częste oddawanie moczu;
- zatrzymywanie moczu;
- zmniejszenie strumienia moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PROSTALONG MAX

Kiedy nie stosować leku PROSTALONG MAX:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (etanolowy wyciąg z owoców boczni piłkowanej *Sabal serrulata*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Jeśli objawy choroby nie ustąpią po 8 tygodniach stosowania produktu lub pogorszą się należy zgłosić się do lekarza. Jeżeli objawom towarzyszy krew w moczu, gorączka, bezmocz należy natychmiast zgłosić się do lekarza. W przypadku wystąpienia zakażenia dróg moczowych należy skontaktować się z lekarzem.

Ustąpienie dolegliwości związanych z rozwojem choroby nie może być powodem zaprzestania regularnych wizyt u lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Prostalong MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież:

PROSTALONG MAX nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek PROSTALONG MAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować
Brak danych na temat interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią:

PROSTALONG MAX nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie wywiera wpływu.

3. Jak stosować PROSTALONG MAX

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 kapsułka na dobę po jedzeniu. Kapsułkę należy połknąć w całości popijając wodą – nie rozgryzać.

Łagodny przerost prostaty wymaga długotrwałego, kilkumiesięcznego leczenia. Czas trwania leczenia ustala lekarz prowadzący.

W przypadku wrażenia, że działanie leku PROSTALONG MAX jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PROSTALONG MAX:

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku PROSTALONG MAX:

W przypadku pominięcia dawki leku PROSTALONG MAX następną dawkę należy przyjąć o normalnej porze, zgodnie z dawkowaniem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występują rzadko ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$).

Lek może powodować niewielkie dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać PROSTALONG MAX

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PROSTALONG MAX

- Substancją czynną leku jest etanolowy wyciąg z owoców boczni piłkowanej *Sabal serrulata* (9-12:1) 320 mg Ekstrahent: etanol 96% v/v;
- Pozostałe składniki to: żelatyna, glicerol, sorbitol 70%, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek PROSTALONG MAX i co zawiera opakowanie

Lek PROSTALONG MAX to ciemnobrązowe, owalne kapsułki zawierające złoto-brązowy olej.

Opakowanie:

30 szt. – 1 butelka po 30 sztuk

90 szt. – 1 butelka po 90 sztuk

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

Bioforce AG

Grunaustrasse

CH-9325 Roggwil

Szwajcaria

Importer:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: