

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ProstaforceMed Weichkapseln

Sägepalmenfrucht (*Serenoa repens* (W. Bartram) Small & *Sabal serrulata* (Michx.) Schult.f.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach **30** Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ProstaforceMed Weichkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ProstaforceMed Weichkapseln beachten?
3. Wie ist ProstaforceMed Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ProstaforceMed Weichkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ProstaforceMed Weichkapseln und wofür wird es angewendet?

ProstaforceMed ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Beschwerden beim Wasserlassen infolge von Prostatavergrößerung. Diese Anwendung ist ausschließlich basiert auf langjähriger Anwendung.

Zur Linderung von Symptomen wie:

- häufiges Wasserlassen (besonders nachts),
- schwache oder unterbrochene Harnstrahl,
- ein Gefühl der unvollständigen Blasenentleerung.

Eine Prostatavergrößerung ist auch als BPH (benigne Prostatahypertrophie) bekannt. Die Prostata liegt direkt unterhalb der Harnblase bei Männern. Wenn Männer älter werden, kann die Prostata vergrößern und Beschwerden beim Wasserlassen verursachen.

Was ist Sägepalme?

Die Sägepalme ist eine in den subtropischen Regionen der USA heimische Palmenart. Es bilden sich Beeren und der Extrakt der Beeren wird verwendet.

Sie sollten auch wissen:

- Ihr Arzt kann eine Blutuntersuchung durchgeführt haben, um den PSA-Wert (Prostata-spezifisches Antigen) zu testen. Es ist unwahrscheinlich daß Sägepalm den PSA-Wert beeinflusst.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 30 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Konsultieren Sie einen Arzt oder Apotheker, wenn die Symptome bei Anwendung des Arzneimittels weiterbestehen oder andere als die in der Packungsbeilage erwähnte Nebenwirkungen auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ProstaforceMed Weichkapseln beachten?

ProstaforceMed darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen *Serenoa repens* (Sägepalme)-Extrakte oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen ein Produkt einer Pflanze aus der Familie der Palmen: Dattel, Kokosnüsse, Palmöl, Palmherzen, Rattan, ...
- Nicht geeignet für Frauen oder für Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn sich die Beschwerden beim Wasserlassen verschlimmern,
- wenn Sie Blut im Urin haben,
- wenn Sie Schmerzen beim Urinieren haben,
- wenn Sie unter Urin leiden, der in der Blase verbleibt, weil die Blase nicht richtig entleert werden kann (Harnstau),
- wenn Sie Fieber haben,
- wenn du Krämpfe hast,
- wenn Sie eine Operation geplant haben, teilen Sie Ihrem Arzt mit dass Sie ProstaforceMed einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ProstaforceMed einnehmen.

Einnahme von ProstaforceMed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden für eine vergrößerte Prostata, müssen Sie zuerst Ihren Arzt konsultieren bevor Sie ProstaforceMed einnehmen. Es ist möglich dass es nicht für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie Warfarin (ein Antikoagulans) verwenden, sollten Sie vor der Anwendung von ProstaforceMed Ihren Arzt konsultieren.

Einnahme von ProstaforceMed zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während des Gebrauchs von ProstaforceMed kann normal gegessen und getrunken werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Gebrauchen Sie dieses Arzneimittel nicht. Es ist nur für Männer bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ProstaforceMed hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Achten Sie darauf wie Sie auf die Einnahme von ProstaforceMed reagieren bevor sie Auto fahren oder Maschinen Bedienen.

ProstaforceMed enthält Sorbitol:

ProstaforceMed enthält 7,70 mg Sorbitol pro Kapsel.

3. Wie ist ProstaforceMed Weichkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Erwachsene und ältere Patienten: soweit nicht anders verordnet, 1 Kapsel pro Tag während der Mahlzeit. Nicht geeignet für Frauen oder für Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre. Ausschließlich zur oralen Anwendung.

Wenn Sie eine größere Menge von ProstaforceMed eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel ProstaforceMed eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (**070/245.245**) in Verbindung.

Bei zu hoher Dosierung ist im Allgemeinen nicht mit Nebenwirkungen zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von ProstaforceMed vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben die Kapseln einzunehmen, nehmen Sie nicht eine extra Dosis ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von ProstaforceMed abbrechen

Es sind keine Auswirkungen zu erwarten nach Beendigung der Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch ProstaforceMed Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende leichte Nebenwirkungen können beim Gebrauch dieses Arzneimittels auftreten:

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) können bei bis zu 1 von 100 Anwendern folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen (besonders bei Anwendung auf nüchternen Magen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen

Beenden Sie die Einnahme von ProstaforceMed wenn diese Nebenwirkungen Sie beeinträchtigen.

Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren wenn:

- Ihre Symptome beim Wasserlassen verschlimmern,
- Sie Blut im Urin haben,
- Sie Schmerzen beim Urinieren haben,
- Sie an Urin, der in der Blase verbleibt, weil die Blase nicht richtig entleert werden kann (Harnstau) leiden,
- Sie Fieber haben,
- Sie Krämpfe haben,
- Sie operiert werden müssen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ProstaforceMed Weichkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Keine besondere Lagerungsbedingungen erforderlich. Vorzugsweise lagern bei Raumtemperatur zwischen 15 und 25°C.

Nach dem Öffnen sind die Kapseln innerhalb von 5 Monaten zu verwenden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Farbe der Kapseln sich geändert hat. Die Kapseln sollten eine dunkelbraune Farbe haben.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ProstaforceMed enthält

- Der Wirkstoff ist: der Extrakt aus Sägepalmenfrüchten.
Jede Kapsel enthält 320 mg Extrakt (als weicher Extrakt) aus Sägepalmenfrüchten (*Serenoa repens* (Bartram) Small fructus of *Sabal serrulata* (Michaux) Nichols fructus) (9-12:1).
Auszugsmittel: Ethanol 96% (V/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind (Kapselhülle): Gelatin, Glycerol, Sorbitol, Eisenoxid (rot, schwarz und gelb) (E172) und gereinigtes Wasser.

Wie ProstaforceMed aussieht und Inhalt der Packung

ProstaforceMed sind ovale, dunkelbraun gefärbte Weichkapseln. Die Kapseln sind erhältlich in Packungen mit 30, 90 und 120 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Registrierungsinhaber und Hersteller

Registrierungsinhaber

A.Vogel N.V.
Bosstraat 54 bus 7
B-3560 Lummen

Hersteller

A.Vogel B.V.
J.P. Broekhovenstraat 16
8081 HC Elburg
Die Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

A.Vogel N.V.
Bosstraat 54 bus 7
B-3560 Lummen

TEL: +32(0)13 35 89 40
E-mail: info@ avogel.be

Art der Abgabe
Apothekenpflichtig.

Zulassungsnummer
BE-TU441865

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im September 2024.