

Notice: information de l'utilisateur

ProstaforceMed capsules, molles

Fruit du Palmier nain (*Serenoa repens* (W. Bartram) Small & *Sabal serrulata* (Michx.) Schult.f.)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après **30** jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que ProstaforceMed capsules, molles et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ProstaforceMed capsules, molles?
3. Comment utiliser ProstaforceMed capsules, molles?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver ProstaforceMed capsules, molles?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ProstaforceMed capsules, molles et dans quel cas est-il utilisé?

ProstaforceMed est un médicament à base de plantes traditionnel, utilisé pour soulager les problèmes urinaires dus à l'élargissement de la prostate. Cette application est exclusivement basée sur l'ancienneté de l'usage.

Pour le soulagement des symptômes tels que:

- besoin fréquent d'uriner (surtout la nuit),
- jet d'urine faible ou interrompu,
- une sensation de miction incomplète.

Une prostate élargie est également connue comme HBP (hypertrophie bénigne de la prostate). La prostate est située juste en dessous de la vessie chez les hommes. Avec l'âge, cette glande peut agrandir et causer de l'inconfort au moment d'uriner.

Qu'est-ce que le Palmier nain?

Le Palmier nain est une plante qui pousse dans la zone subtropicale des Etats-Unis. Il forme des baies (fruits) et l'extrait de ces baies est utilisé.

Vous devez également savoir:

- Votre médecin peut avoir effectué un test sanguin pour tester l'antigène prostatique spécifique (PSA). Il est peu probable que le Palmier nain influe sur l'antigène prostatique spécifique (PSA).

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 30 jours, il faut consulter votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament ou si des effets secondaires non mentionnés dans la notice se produisent.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ProstaforceMed capsules, molles?

N'utilisez jamais ProstaforceMed

- si vous êtes allergique aux extraits de *Serenoa repens* (Palmier nain) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique (hypersensible) à un produit d'une plante de la famille des palmiers: dates, noix de coco, huile de palme, cœurs de palmier, rotin, ...
- Ce médicament ne convient pas aux femmes, ni aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Avertissements et précautions

- si les symptômes s'aggravent au moment d'uriner,
- si vous avez du sang dans l'urine,
- si vous avez des douleurs en urinant,
- si vous souffrez d'urine qui reste dans la vessie parce que celle-ci ne peut pas être vidée correctement (rétention urinaire),
- si vous avez de la fièvre,
- si vous avez des crampes
- si vous devez subir une opération, informez votre médecin que vous utilisez ProstaforceMed.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ProstaforceMed.

Autres médicaments et ProstaforceMed

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Si vous utilisez déjà des médicaments pour le traitement d'une prostate élargie, vous devez d'abord consulter le médecin avant d'utiliser ProstaforceMed. Il est possible que ce n'est pas approprié pour vous.
- Si vous utilisez de la warfarine (un anticoagulant), vous devriez consulter votre médecin avant d'utiliser ProstaforceMed.

ProstaforceMed avec des aliments, boissons et de l'alcool

Lors de l'utilisation de ProstaforceMed on peut manger et boire comme d'habitude.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas ce médicament. C'est destiné à être utilisé par les hommes seulement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ProstaforceMed n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Assurez-vous de savoir comment vous réagissez à ce médicament avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

ProstaforceMed contient du sorbitol :

ProstaforceMed contient 7,70 mg de sorbitol par capsule.

3. Comment utiliser ProstaforceMed capsules, molles ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et personnes âgées: sauf avis contraire, prendre une capsule par jour pendant le repas.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les femmes, ni chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Uniquement à usage oral.

Si vous avez utilisé plus de ProstaforceMed que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de ProstaforceMed, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En général, aucun effet secondaire n'est à craindre en cas de surdosage.

Si vous oubliez d'utiliser ProstaforceMed

Si vous avez oublié de prendre les capsules, ne prenez pas de capsules supplémentaires, mais prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser ProstaforceMed

Aucun effet n'est attendu après l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'utilisation de ce médicament peut provoquer les effets secondaires suivants.

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), chez un maximum de 1 utilisateur sur 100, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- nausée
- vomissement
- diarrhée
- douleur abdominale (surtout si le produit est utilisé à jeun)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimées sur la base des données disponibles) :

- réactions allergiques ou hypersensibilité
- mal de tête

Arrêtez de prendre ProstaforceMed si ces effets indésirables vous gênent.

N'oubliez pas d'informer votre médecin si:

- vos symptômes s'aggravent en urinant,
- vous avez du sang dans l'urine,
- vous avez des douleurs en urinant,
- vous souffrez d'une urine qui reste dans la vessie parce que celle-ci ne peut pas être vidée correctement (rétention urinaire),
- vous avez de la fièvre,
- vous avez des crampes,
- vous avez besoin d'une opération.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ProstaforceMed capsules, molles ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de conditions particulières de conservation. Il est recommandé de conserver ce médicament à température ambiante entre 15 et 25°C.

Après ouverture, utilisez les capsules dans les 5 mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que les capsules ont changé de couleur. Les capsules doivent être de couleur brun foncé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ProstaforceMed

- La substance active est l'extrait des baies du Palmier nain. Chaque capsule contient 320 mg d'extrait (comme extrait mou) des fruits du Palmier nain (*Serenoa repens* (W.Bartram) Small & *Sabal serrulata* (Michx.) Schult.f.) (9-12:1).
Moyen d'extraction: éthanol 96% (v/v).
- Les autres composants sont (enveloppe de la capsule): gélatine, glycérol, sorbitol, oxyde de fer (rouge, noir et jaune) (E172) et eau purifiée.

Aspect de ProstaforceMed et contenu de l'emballage extérieur

ProstaforceMed sont des capsules molles, ovales, de couleur brun foncé.

Les capsules sont disponibles dans des emballages de 30, 90 et 120 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'enregistrement et fabricant

Titulaire de l'enregistrement

A.Vogel N.V.

Bosstraat 54 bus 7

B-3560 Lummen

Fabricant

A.Vogel B.V.

J.P. Broekhovenstraat 16

8081 HC Elburg

Les Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'enregistrement:

A.Vogel N.V.

Bosstraat 54 bus 7

B-3560 Lummen

Tel: +32(0)13 35 89 40

E-mail: info@avogel.be

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'enregistrement

BE-TU441865

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en mai 2021.