

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ProstaforceMed capsules, zacht

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na **30** dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is ProstaforceMed capsules, zacht en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u ProstaforceMed capsules, zacht niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u ProstaforceMed capsules, zacht?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ProstaforceMed capsules, zacht?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ProstaforceMed capsules, zacht en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ProstaforceMed is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt toegepast ter verlichting van plasproblemen als gevolg van prostaatvergroting. Deze toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurig gebruik.

Ter verlichtingen van symptomen zoals:

- vaker plassen (vooral 's nachts),
- zwakke of onderbroken urinestraal,
- een gevoel van onvolledig uitplassen.

Een vergrote prostaat is ook gekend als BPH (benigne prostaathypertrofie). De prostaatklier bevindt zich juist onder de urineblaas bij mannen. Als mannen ouder worden kan deze klier vergroten en ongemakken bij het plassen veroorzaken.

Wat is Zaagpalm?

Zaagpalm is een plant die voorkomt in subtropisch gebied in de USA. Het vormt bessen (vruchten) en het is het extract van deze bessen dat gebruikt wordt.

U dient ook te weten:

- uw arts kan een bloedtest uitgevoerd hebben om te testen op het prostaat specifiek antigeen (PSA). Het is weinig waarschijnlijk dat Zaagblad een invloed heeft op het prostaat specifiek antigeen (PSA).

Wordt uw klacht na 30 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Raadpleeg uw arts of apotheker als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden of als zich niet in de bijsluiter vermelde bijwerkingen voordoen.

2. Wanneer mag u ProstaforceMed capsules, zacht niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u ProstaforceMed niet gebruiken?

- U bent allergisch voor *Serenoa repens* (zaagpalm)-extracten of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor een product van een plant uit de palmenfamilie: dadel, kokosnoten, palmolie, palmharten, rotan, ...
- Niet geschikt voor vrouwen of voor kinderen en jongeren onder 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ProstaforceMed?

- als de klachten bij het plassen verergeren,
- als u bloed in de urine heeft,
- als u pijn heeft bij het urineren,
- als u last heeft van urine die achterblijft in de blaas doordat de blaas niet goed leeggemaakt kan worden (urineretentie),
- als u koorts heeft,
- als u krampen heeft,
- als u een operatie moet ondergaan, vertel de arts dat u ProstaforceMed gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ProstaforceMed nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Indien u reeds geneesmiddelen gebruikt voor een vergrote prostaat moet u eerst met de arts overleggen vooraleer ProstaforceMed te gebruiken. Het is mogelijk dat het niet voor u geschikt is.
- Indien u warfarine (een antistollingsmiddel) gebruikt, moet uw eerst uw arts raadplegen alvorens ProstaforceMed te gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tijdens het gebruik van ProstaforceMed kan er gewoon gegeten en gedronken worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet. Het is alleen voor mannen bestemd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ProstaforceMed heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Wees er zeker van te weten hoe u op ProstaforceMed reageert vooraleer te rijden of machines te gebruiken.

ProstaforceMed bevat sorbitol:

ProstaforceMed bevat 7,70 mg sorbitol per capsule.

3. Hoe gebruikt u ProstaforceMed capsules, zacht?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en bejaarden: tenzij anders is voorgeschreven 1 capsule per dag tijdens de maaltijd innemen. Niet voor gebruik bij vrouwen, of voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Enkel voor inname via de mond.

Heeft u te veel van ProstaforceMed gebruikt?

Wanneer u te veel van ProstaforceMed heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In het algemeen zijn geen bijverschijnselen te verwachten bij te hoge inname.

Bent u vergeten ProstaforceMed te gebruiken?

Wanneer u de capsules vergeten bent in te nemen, neem dan geen extra capsules, maar neem de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van ProstaforceMed

Er zijn geen effecten te verwachten na het stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook ProstaforceMed bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen bij gebruik van dit geneesmiddel.

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), bij maximaal 1 op de 100 gebruikers kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- misselijkheid,
- braken,
- diarree,
- buikpijn (vooral bij gebruik op een lege maag).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reacties of overgevoeligheid,
- hoofdpijn.

Stop met de inname van ProstaforceMed indien deze bijwerkingen voor ongemak zorgen.

Denk eraan uw arts te verwittigen indien:

- de klachten bij het plassen verergeren,
- u bloed in de urine heeft,
- u pijn heeft bij het urineren,
- u last heeft van urine die achterblijft in de blaas doordat de blaas niet goed leeggemaakt kan worden (urineretentie),
- u koorts heeft,
- u krampen heeft,
- u een operatie moet ondergaan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u ProstaforceMed capsules, zacht ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bij voorkeur bewaren bij kamertemperatuur tussen 15 en 25°C.

Na opening dient u de capsules binnen de 5 maanden te gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer indien u merkt dat de capsules van kleur veranderd zijn. De capsules moeten een donkerbruine kleur hebben.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in ProstaforceMed?

- De werkzame stof in dit middel is het extract van de bessen van de Zaagpalm. Elke capsule bevat 320 mg extract (als zacht extract) van de vruchten van de Zaagpalm (*Serenoa repens* (Bartram) Small fructus of *Sabal serrulata* (Michaux) Nichols fructus) (9-12:1). Extractiemiddel: ethanol 96% (v/v).
- De andere stoffen in dit middel zijn (capsule omhulsel): gelatine, glycerol, sorbitol, ijzeroxide (rood, zwart en geel) (E172) en gezuiverd water.

Hoe ziet ProstaforceMed eruit en wat zit er in een verpakking

ProstaforceMed zijn ovaalvormige, donkerbruin gekleurde zachte capsules.

De capsules zijn verkrijgbaar in een verpakking van 30, 90 en 120 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder:

A.Vogel N.V.
Bosstraat 54 bus 7
B-3560 Lummen
Tel: +32(0)13 35 89 40
e-mail: info@avogel.be

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Registratienummer

BE-TU441865

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.