

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, palmhart, 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 u 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, al krijgt niet iedereen 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 bijsluiter 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 hoeveel 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

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel.

Registratienummer

BE-TU441865

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

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, preñez inmediatamente contact con vore médico, vore farmacien 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 vore médecin ou à vore 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 (≥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 estimée 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 vore 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 vore médecin ou vore 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 vore 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 juin 2021.

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 Sägepalme 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 Sie Krämpfe haben,
- 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 (≥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
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 BRUSSEL Madou
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.

Pharmazeutischer Unternehmer 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 Juni 2021.

