

ProstaMed, cápsulas

PROSPECTO: información para el usuario

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, antes de utilizar este medicamento usted debe haber sido informado de que padece hiperplasia prostática benigna y el médico ha debido diagnosticar la gravedad en la situación clínica existente.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- **Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**
- **Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.**
- **Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este prospecto.**
- **Debe consultar a un médico si empeora, o si no mejora después de 4 semanas de tratamiento.**

Contenido del prospecto:

- Qué es ProstaMed cápsulas y para qué se utiliza
- Qué necesita saber antes de empezar a tomar ProstaMed cápsula
- Cómo tomar ProstaMed cápsulas
- Posibles efectos adversos
- Conservación de ProstaMed cápsulas
- Contenido del envase e Información adicional

1. Qué es ProstaMed cápsulas y para qué se utiliza

ProstaMed cápsulas, es un medicamento tradicional de plantas utilizado para el alivio de los síntomas del tracto urinario inferior, relacionados con la función de eliminación de orina, tales como deseo frecuente de orinar, especialmente durante la noche (nicturia), dificultad para orinar, flujo urinario débil, sensación de un vaciado incompleto de la vejiga, basado en su uso tradicional.

Este medicamento está indicado en adultos que padecen aumento de tamaño de la próstata asociado a la edad (hiperplasia prostática benigna, HPB) a los que el médico ha informado que no padecen una situación clínica grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ProstaMed cápsulas

No tome ProstaMed cápsulas si usted:

- Es alérgico al fruto de *Sabal serrulata* o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento.
- Padece una enfermedad grave relacionada con la próstata.
- Es menor de 18 años.
- No tome este medicamento si le han informado que sufre deficiencia hepática o renal.

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a tomar este medicamento consulte a su médico a fin de conocer si el aumento de tamaño de la próstata responde a una hiperplasia prostática benigna, para excluir una situación clínica grave.

- Si los síntomas empeoran o no se observa mejoría después de 4 semanas de tratamiento, se debe consultar al médico.
- Si observa sangre en la orina (hematuria), fiebre, dolor al orinar, o retención urinaria, se debe consultar a un médico inmediatamente.

- ProstaMed puede causar afecciones estomacales leves. Estos síntomas se pueden evitar tomando el medicamento junto con las comidas.
- Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha comentado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, debe consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Uso de ProstaMed cápsulas con otros medicamentos:

No existe evidencia que *Sabal serrulata* interaccione con otros medicamentos.

Si toma un medicamento para el aumento del tamaño de la próstata, consulte a su médico antes de utilizar ProstaMed, porque podría no ser adecuado para usted.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia

ProstaMed no es un producto diseñado para el uso en mujeres.

Conducción y uso de maquinarias:

No se ve afectada la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar ProstaMed cápsulas

Este medicamento se utiliza por vía oral.

Siga las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico

La dosis recomendada es:

Adultos y ancianos: tomar una cápsula diaria con una de las comidas.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a menores de 18 años.

Tiempo de empleo

ProstaMed se puede tomar por un largo periodo de tiempo, no obstante

después de 4 semanas de tratamiento, se debe consultar al médico para evaluar la conveniencia de continuar con el mismo.

Si los síntomas se intensifican o agravan o persisten, después de 4 semanas de tratamiento se debe consultar al médico.

Si usted toma más ProstaMed cápsulas de lo que debiera:

Es poco probable que se manifiesten síntomas o toxicidad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar ProstaMed

No tome una dosis doble para compensar las olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ProstaMed

No debe tomar precauciones especiales para dejar de tomar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos ProstaMed cápsulas puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Las reacciones adversas son generalmente leves.
- En raras ocasiones pueden ocurrir molestias gastrointestinales (náusea, dolor abdominal) y flatulencia

- En raras ocasiones pueden ocurrir reacciones alérgicas como erupción cutánea (rash) prurito.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Website: www.notificaRAM.es

5. Conservación de ProstaMed cápsulas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

Almacenar a temperatura ambiente. No precisa condiciones especiales de conservación.

No utilice ProstaMed cápsulas después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

6. Contenido del Envase e Información Adicional

Una cápsula de ProstaMed contiene como principio activo:

- 320 mg de extracto del fruto de *Sabal serrulata* (o *Serenoa repens*)

Los demás componentes son excipientes:

- Gelatina
- Glicerol
- Sorbitol
- Oxido de hierro rojo
- Oxido de hierro negro
- Oxido de hierro amarillo
- Agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

ProstaMed Cápsulas son unas cápsulas blandas, ovaladas, de color marrón oscuro conteniendo un aceite translúcido color marrón amarillento.

Se presenta en frasco de cristal ámbar con 30 cápsulas.

Uso exclusivamente oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Bioforce España A.Vogel, S.A.

Platón 6,

08021-Barcelona

España

Tel 93 201 99 22

Fax 93 209 03 19

Responsable de Fabricación

A. VOGEL B.V.
J.P. Broekhovenstraat 16
ELBURG - Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>