

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prostaforce pehmeät kapselit

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 kapseli sisältää:

*Sabalıs serrulatae (Serenoa repens (W.Bartram) Small)*, fructus spir. extr. oleos (9-12:1) 320 mg  
(uuttoliuotin: 96 % V/V etanoli)

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi kapseli sisältää 6,92–8,46 mg nestemäistä (kiteytymätöntä) sorbitolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, pehmeä

Prostaforce kapselit ovat ovaaleita, tummanruskeita pehmeitä kapseleita, joiden sisällä on kirkas kellanruskea öljy. Kapselin pituus on 12–13 mm ja paksuus 8–9 mm.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Kasvirohdosvalmiste eturauhasen hyvänlaatuisesta liikakasvusta johtuvien lievien virtsatieoireiden hoitoon, kun lääkäri on sulkenut pois vakavat sairaustilat.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät: 1 kapseli päivässä veden kera ruokailun yhteydessä. Ei naisille eikä lapsille.

Antotapa

Suun kautta. Kapseli niellään kokonaisena nesteen kanssa, mieluiten aterian yhteydessä.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ennen valmisteen käytön aloitusta on lääkärin varmistettava, että virtsaamisvaivat johtuvat hyvänlaatuisesta eturauhasen suurenemisesta, eikä taustalla ole muu vakava sairaus kuten eturauhasen tai virtsarakon syöpä.

Mikäli oireet jatkuvat yli 4 kuukautta tai käytön aikana ilmenee oireita, kuten kuumetta, virtsatiekouristuksia tai verivirtsaisuutta, kipua virtsatessa tai virtsaumpi, on otettava yhteys lääkäriin.

Tämä lääkevalmiste sisältää sorbitolia. Sorbitolia (tai fruktoosia) sisältävien muiden valmisteiden samanaikaisen annon sekä ravinnosta saatavan sorbitolin (tai fruktoosin) additiivinen vaikutus on huomioitava. Suun kautta otettavien lääkevalmisteiden sorbitoli saattaa vaikuttaa muiden suun kautta otettavien lääkkeiden biologiseen hyötyosuuteen.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteen yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden ja ravintolisien kanssa ei ole tutkittu. Muutamia epäiltyjä yhteisvaikutustapauksia varfariinin kanssa on raportoitu. Suurentuneita INR-arvoja on kuvattu.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti antikoagulanttien kanssa.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys: valmiste ei ole tarkoitettu naisille.  
Ei ole tietoa vaikutuksesta miehen hedelmällisyyteen.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Prostaforcella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )

Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Melko harvinainen ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ )

Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Ruuansulatuse limistö			Pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu (etenkin tyhjään vatsaan otettuna)			
Iho ja ihonalainen kudokset						Allergiset reaktiot
Hermosto						Päänsärky

Jos muita haittoja ilmenee, on otettava yhteyttä lääkäriin.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

ATC-koodi: G04CX02

Vaikutusmekanismi ei ole tiedossa.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Farmakokinetiikkaa ihmisellä ei ole tutkittu.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei ole tehty tutkimuksia lisääntymistoksisuuden, genotoksisuuden ja karsinogeenisyyden selvittämiseksi.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Liivate  
Glyseroli (E 422)  
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön) (E 420)  
Punainen rautaoksidi (E 172)  
Musta rautaoksidi (E 172)  
Keltainen rautaoksidi (E 172)  
Puhdistettu vesi

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

#### **6.3 Kesto aika**

5 vuotta.  
Avattu pakkaus: 5 kuukautta.

#### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Ruskea lasipurkki (tyyppi III, Ph.Eur.), joka on suljettu Al-sinetillä.

Alumiinikierrekorkki, jossa polyetyleenistä valmistettu puristemuovitiiviste.

Pakkauskoot: 30 kapselia, 90 kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

A. Vogel Oy, Kumitehtaankatu 5, 04260 Kerava

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

25074

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 3.4.2012

Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 10.8.2022

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.1.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Prostaforce mjuka kapslar

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 kapsel innehåller:

*Sabalís serrulatae* (*Serenoa repens* (*W.Bartram*) *Small*), fructus spir. extr. oleos (9–12:1) 320 mg  
(extraktionsmedel: 96 % v/v etanol)

#### Hjälpämnen med känd effekt

En kapsel innehåller 6,92–8,46 mg flytande (icke-kristalliserande) sorbitol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, mjuk

Prostaforce kapslar är ovala, mörkbruna mjuka kapslar som innehåller klar gulbrun olja. Kapseln är 12–13 mm lång och 8–9 mm tjock.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för behandling av lindriga urinvägssymptom som beror på godartad prostatahypertrofi, efter att allvarliga sjukdomstillstånd uteslutits av läkare.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Vuxna och äldre: 1 kapsel per dag med vatten i samband med måltid. Ej för kvinnor eller barn.

##### Administreringsätt

Oral användning. Kapseln sväljs hel med vätska, helst i samband med måltid.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Innan användningen påbörjas ska läkaren säkerställa att urineringsbesvären beror på godartad prostatahypertrofi och inte på underliggande allvarlig sjukdom som prostata- eller blåscancer.

Om symtomen kvarstår i mer än 4 månader eller om det under användningen uppstår symptom såsom feber, kramper i urinvägarna, blod i urinen, smärta vid urinering eller urinstämna, ska patienten kontakta läkare.

Detta läkemedel innehåller sorbitol. Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födoingredienser av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas. Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med andra läkemedel eller kosttillskott har inte studerats. Några misstänkta fall av interaktion med warfarin har rapporterats. Ökade INR-värden har rapporterats.

Samtidig användning med antikoagulantia rekommenderas inte.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning: läkemedlet är inte avsett för kvinnor. Information saknas avseende effekter på fertiliteten hos män.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Prostaforce har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Biverkningarna anges enligt följande frekvensindelning:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen			Illamående, kräkningar, diarré, buksmärta (särskilt vid intag på tom mage)			
Hud och subkutan vävnad						Allergiska reaktioner
Centrala och perifera nervsystemet						Huvudvärk

Patienten ska kontakta läkare om andra biverkningar uppstår.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **4.9 Överdoser**

Inga fall av överdosering har rapporterats.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

ATC-kod: G04CX02

Verkningsmekanismen är okänd.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Farmakokinetiken hos människa har inte studerats.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Studier avseende reproduktionstoxicitet, gentotoxicitet eller karcinogenicitet har inte utförts.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Gelatin

Glycerol (E 422)

Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) (E 420)

Röd järnoxid (E 172)

Svart järnoxid (E 172)

Gul järnoxid (E 172)

Vatten, renat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

5 år.

Öppnad förpackning: 5 månader.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Brun glasburk (typ III, Ph.Eur.) som är försluten med en Al-försegling.  
Skruvlock av aluminium med plasttätning av formpressad polyeten.  
Förpackningsstorlekar: 30 kapslar, 90 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A. Vogel Oy, Kumitehtaankatu 5, 04260 Kervo

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

25074

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 3.4.2012

Datum för den första förnyelsen: 10.8.2022

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

17.1.2022