

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### FITOPROST

160 mg, kapsułki miękkie

*Serenoae repentis fructus extractum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzeban jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli objawy utrzymują się, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fitoprost i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fitoprost
3. Jak stosować lek Fitoprost
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fitoprost
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Fitoprost i w jakim celu się go stosuje

Fitoprost jest produktem leczniczym roślinnym zawierającym wyciąg z owoców boczni piłkowanej (*Serenoae repentis fructus extractum*).

Lek jest przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn. Ułatwia oddawanie moczu zmniejszając dolegliwości ze strony układu moczowego występujące w łagodnym rozroście prostaty I i II stadium choroby. Działanie produktu tłumaczy się efektem antyandrogennym i przeciwobrzękowym.

Wskazaniami do stosowania leku są zaburzenia funkcjonalne występujące w łagodnym rozroście gruczołu krokowego, takie jak: częste oddawanie moczu w nocy, zmniejszenie wielkości strumienia moczowego, zaleganie moczu oraz dolegliwości bólowe związane z uciskiem rozrośniętego gruczołu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fitoprost

##### Kiedy nie stosować leku Fitoprost:

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na wyciąg z owoców boczni piłkowanej (*Serenoae repentis fructus extractum*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fitoprost należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie leku nie prowadzi do zmniejszenia rozrośniętego gruczołu krokowego, a łagodzi tylko dolegliwości ze strony układu moczowego związane z tą chorobą. Przy stosowaniu należy regularnie konsultować się z lekarzem.

W przypadku zaobserwowania śladów krwi w moczu lub całkowitego zatrzymania moczu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

##### Lek Fitoprost a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

#### **Stosowanie leku Fitoprost z jedzeniem i pićm**

Lek przyjmować po posiłku. Popić niewielką ilością płynu.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie dotyczy

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Fitoprost nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Fitoprost**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka leku to 1 kapsułka 2 razy na dobę po posiłku.

Popić niewielką ilością płynu. Zaleca się stosowanie leku w równych odstępach czasowych.

O długości trwania kuracji powinien decydować lekarz prowadzący.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fitoprost**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Fitoprost**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek jest na ogół dobrze tolerowany. Sporadycznie mogą wystąpić nudności, zwłaszcza po przyjęciu na pusty żołądek.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309,

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Fitoprost

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.  
Chronić przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Fitoprost

- Substancją czynną leku jest wyciąg z owoców boczni piłkowanej. Każda kapsułka zawiera 160 mg wyciągu z owoców boczni piłkowanej (*Serenoae repentis fructus extractum*), co odpowiada 1040-1440 mg owoców boczni piłkowanej (*Serenoa repens*).  
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: dwutlenek węgla w warunkach nadkrytycznych.
- Pozostałe składniki leku (substancje pomocnicze) to: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), chlorofiliny kompleks miedziowy (E 141), tlenek żelaza czarny (E 172).

### Jak wygląda lek Fitoprost i co zawiera opakowanie

Lek Fitoprost ma postać owalnych kapsułek o zielonej barwie i gładkiej, lśniącej powierzchni.  
1 opakowanie leku zawiera 2 blistry po 30 kapsułek.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

### Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: