

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Peponen 300 mg lágy kapszula Peponen Aktív 600 mg lágy kapszula tökmagolaj

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 1 hónapon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Peponen 300 mg és a Peponen Aktív 600 mg lágy kapszula (továbbiakban Peponen kapszulák) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Peponen kapszulák szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Peponen kapszulákat?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Peponen kapszulákat tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszerek a Peponen kapszulák és milyen betegség esetén alkalmazhatóak?**

A termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó, azt követően, hogy a súlyos állapot fennállását az orvos kizárta. Csökkenti a prosztatata (dülmirigy) jóindulatú megnagyobbodását kísérő tünetek (pl. fájdalmas vizeletürítés, éjszakai vizelek) gyakoriságát.

#### **2. Tudnivalók a Peponen kapszulák szedése előtt**

##### **Ne szedje a Peponen kapszulákat**

- ha allergiás (túlérzékeny) a tökmagolajra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Peponen kapszulák szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmények enyhe véralvadásgátló hatásúak, ezért bizonyos típusú vérzékenységekben szenvedők, vagy vérzésre való hajlam esetén csak fokozott óvatossággal és körültekintéssel alkalmazhatóak. (lásd „A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek” pontot is)  
A készítmény alkalmazását műtétek, illetve más sebészeti beavatkozások előtt legalább 4 nappal ajánlott megszakítani.

A készítmény anélkül is csökkentheti a megnagyobbodott prosztatata okozta panaszokat, hogy megszüntetné a megnagyobbodást.

Ha a készítmény egy hónapig történő alkalmazása után tünetei nem javulnának, ill. rosszabbodnának, különösen, ha véres vizelet vagy akut vizelet pangás jelentkezne, azonnal forduljon orvoshoz!

A jóindulatú prosztatata megnagyobbodás tüneti kezelése során, a prosztatata rendszeres (2-3 havonkénti) ellenőrzése szükséges.

A javallatot figyelembe véve a gyerekeknél történő alkalmazás nem indokolt.

### **Egyéb gyógyszerek és a Peponen kapszulák**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A kapszulák hatóanyaga, a tökmagolaj egyes véralvadásgátló készítményekkel (pl. acenokumarol, warfarin) való együttes alkalmazáskor esetenként a véralvadás laborparaméterei (INR) megváltozhatnak, így együtt alkalmazáskor fokozott óvatosság és a kezelőorvos tájékoztatása szükséges.

### **Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Peponen kapszulák nőknél történő alkalmazása nem indokolt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Peponen kapszulák nem befolyásolják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Peponen kapszulák szorbitot tartalmaznak (14,4 mg, illetve 17,75 mg kapszulánként).**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

## **3. Hogyan kell szedni a Peponen kapszulákat?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Naponta 3x1 Peponen Aktív 600 mg lágy kapszula vagy 3x2 Peponen 300 mg lágy kapszula.

A kapszulákat étkezés után kell bevenni hideg vagy langyos folyadékkal. A kapszulát rövid idő (pillanatok) alatt bőséges folyadékkal kell lenyelni és nem célszerű a szájban tartogatni, mivel a zselatin duzzadása miatt a kapszula héj hirtelen ragadóssá válhat, ennek következtében a lenyelése nehézkes lehet.

A Peponen kapszulák javallatait figyelembe véve a gyermekeknél történő alkalmazás nem indokolt.

A készítmény kúraszerű alkalmazása javasolt:

A kúra javasolt időtartama 1 hónap, mivel ennyi idő szükséges a hatás kialakulásáig. Ennél hosszabb ideig történő alkalmazását beszélje meg kezelőorvosával.

#### **Ha az előírtnál több Peponen kapszulát vett be**

Ha többet vett be a gyógyszerből, mint az előírt adag, vagy véletlenül gyermek vette be, haladéktalanul tájékoztassa erről kezelőorvosát.

Bár eddig nem jelentettek túladagolással kapcsolatos eseteket, nagy mennyiségű Peponen kapszula bevétele megnövelheti a mellékhatások kialakulásának valószínűségét.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Peponen kapszulát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Amint módjában áll alkalmazza az előírt módon és mennyiségben, ezt követően az előírt gyakoriságnak megfelelően folytassa a kezelést.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Peponen kapszulák szedését**

A készítmény szedése bármikor megszakítható.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatásokat gyakoriság szerint az alábbi csoportokba sorolják:

Nagyon gyakori	10 beteg közül több mint 1-et érinthet
Gyakori	10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nem gyakori	100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Ritka	1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nagyon ritka	10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nem ismert	a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

#### Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: laza széklet, hasmenés

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Peponen kapszulákat tárolni?

Legfeljebb 25°C-on, eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaznak a Peponen kapszulák?

- A készítmény hatóanyaga:

Peponen 300 mg lágy kapszula: 300 mg tökmagolaj (*Cucurbita pepo L.*, oleum) lágy kapszulánként

Peponen Aktív 600 mg lágy kapszula: 600 mg tökmagolaj (*Cucurbita pepo L.*, oleum) lágy kapszulánként

- Egyéb összetevők: zselatin, glicerin, szorbit és tisztított víz a kapszulahéjban

### Milyen a Peponen kapszulák külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Zöldesbarna, áteső fényben vöröses színű, tiszta üledékmentes, jellegzetes kellemes ízű és szagú viszkózus olaj, lágy zselatin kapszulába töltve.

Peponen 300 mg lágy kapszula: 100 db kapszula átlátszó PVC/ Al buborékcsomagolásban vagy PVC/PE/PVdC//Al buborékcsomagolásban, dobozban.

Peponen Aktív 600 mg lágy kapszula: 60 db kapszula fehér, csavarmentes, garanciazár PP kupakkal lezárt 100 ml-es vagy 110 ml-es PE tartályban, dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

4042 Debrecen, Pallagi út 13.

Peponen 300 mg lágy kapszula	PVC/Al	OGYI-TN-17/01
Peponen Aktív 600 mg lágy kapszula	100 ml-es PE tartály	OGYI-TN-17/02
Peponen 300 mg lágy kapszula	PVC/PE/PVdC//Al	OGYI-TN-17/03
Peponen Aktív 600 mg lágy kapszula	110 ml-es PE tartály	OGYI-TN-17/04

**A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 2016. március**

