

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### UROSTEMOL Men kemény kapszula

apritott tökmag / tökmagolaj / szabalpálma termés száraz kivonat

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

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az UROSTEMOL Men kemény kapszula (továbbiakban: UROSTEMOL Men) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az UROSTEMOL Men alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az UROSTEMOL Men-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az UROSTEMOL Men-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az UROSTEMOL Men és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az UROSTEMOL Men hagyományos növényi gyógyszer, amely férfiaknál a húgyhólyag-túlműködés vagy hólyaggyengeség miatt fellépő alsó húgyúti tünetek (pl. gyakori vagy sürgető éjszakai és nappali vizeletürítés, vizeletcsepegés), vagy jóindulatú prosztata megnagyobbodás okozta alsó húgyúti tünetek (a húgyhólyag tökéletlen kiürítésének érzése, nehéz, akadozó, vagy fájdalmas vizeletürítés) enyhítésére szolgál.

Ez a készítmény hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazható.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3-4 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### 2. Tudnivalók az UROSTEMOL Men alkalmazása előtt

##### Ne szedje az UROSTEMOL Men kapszulát:

- ha allergiás a hatóanyagokra, vagy más tökfélékre (pl. görögdinnye, cukkini stb.), vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- májproblémák esetén.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Forduljon orvoshoz, ha a termék alkalmazása közben az alábbi tünetek közül bármelyiket tapasztalja:

- vért lát a vizeletében,
- láza van,
- vizeletürítés közben fájdalmat érez,

- nem tudja teljesen kiüríteni a húgyhólyagját.

Ha panaszai fokozódnak, illetve nem javulnak 3-4 héten belül, forduljon kezelőorvosához.

### **Gyermekek és serdülők**

Az UROSTEMOL Men alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem javasolt, mert az alsó húgyúti tünetek kezelése ezeknél a betegcsoportoknál orvosi felügyeletet igényel.

Az UROSTEMOL Men alkalmazása ezekben a korcsoportokban csak orvosi felügyelet mellett történhet.

### **Egyéb gyógyszerek és az UROSTEMOL Men**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott egyéb gyógyszereiről.

A készítmény hatóanyagainak (tökmagolaj, szabalpálma termés) egyes véralvadást gátló készítményekkel (pl. acenokumarol, warfarin) való együttes alkalmazásakor esetenként a véralvadás laborparaméterei (INR) megváltozhatnak, így együttes alkalmazáskor fokozott óvatosság és a kezelőorvos tájékoztatása szükséges.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

A készítmény termékenységre gyakorolt hatásáról nincs adat.

Az UROSTEMOL Men alkalmazása nők esetében nem indokolt.

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

Az UROSTEMOL Men nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **Az UROSTEMOL Men 56,25 mg laktózt tartalmaz**

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

## **3. Hogyan kell alkalmazni az UROSTEMOL Men-t?**

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

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek és időseknek: napi 3x1 kapszula.

A kapszulát elegendő mennyiségű folyadékkal, lehetőleg étkezés előtt kell bevenni.

Általában az alkalmazás időtartama nincs korlátozva. Kérjük, vegye figyelembe a 2. pontban szereplő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

### **Alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél**

Az UROSTEMOL Men alkalmazása 18 év alatti betegeknél nem javasolt.

### **Ha az előírtnál több UROSTEMOL Men-t vett be**

Amennyiben az UROSTEMOL Men készítményből az ajánlott adagnál többet vett be, növekedhet a 4. pontban szereplő mellékhatások kialakulásának valószínűsége. Ha bármilyen súlyos mellékhatást tapasztal, arról tájékoztassa kezelőorvosát.

### **Ha elfelejtette bevenni az UROSTEMOL Men-t**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Vegye be a következő adagot a szokott időben, a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően.

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 mellékhatások gyakoriság szerint:

Gyakori (100 emberből 1-10-et érint):

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: enyhe emésztőrendszeri panaszok (hasi fájdalom, emésztési zavar, hasmenés, hányinger, hányás, hasi diszkomfortérzés, nyelési nehézség és nyelőcsőfájdalom)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Immunrendszeri betegségek és tünetek: allergiás reakciók (kiütés, csalánkiütés, bőrpír, viszketés, ödéma és anafilaxiás sokk)

Emésztőrendszeri panaszok esetén kérjük, értesítse kezelőorvosát, hogy megállapítsa, mennyire súlyosak a tünetek, és döntsön az esetlegesen szükséges kezeléstről.

Túlérzékenységi reakció esetén azonnal függesse fel a kezelést, és forduljon orvoshoz.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 az UROSTEMOL Men-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A buborécsomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza 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, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

##### Mit tartalmaz az UROSTEMOL Men?

- Egy kemény kapszula tartalma: 400 mg aprított tökmag (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb; semen), 340 mg tökmagolaj (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb; oleum) és 75 mg szabalpálma termés [*Serenoa repens* (Bartram) Small, (*Sabal serrulata* Michaux) Nichols; fructus] száraz kivonat (7-13 : 1), kivonószér: 90%-os (m/m) etanol.
- Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, laktóz-monohidrát, zselatin, fekete vas-oxid (E172), sárga vas-oxid (E172) és vörös vas-oxid (E172).

##### Milyen az UROSTEMOL Men külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Barna, "00" méretű kemény zselatin kapszula.

30 db, 40 db, 60 db, 120 db, 150 db, 200 db kemény kapszula PVC/PVDC/Al buborékcsomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Omega Pharma Hungary Kft.

1138 Budapest

Madarász Viktor u. 47-49.

**Gyártó**

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG

Benzstr. 25

71083 Herrenberg, Németország

OGYI-TN-59/01      30 db

OGYI-TN-59/02      60 db

OGYI-TN-59/03     120 db

OGYI-TN-59/04     150 db

OGYI-TN-59/05     200 db

OGYI-TN-59/06      40 db

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:** 2017. július.