

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1.1. LIBEPROSTA 80 mg

- 1.2. **Σύνθεση: Δραστική ουσία:** Lipidosterolic extract of Serenoa Repens
Έκδοχα: Magnesium carbonate, silicon dioxide colloidal, kaolin, starch wheat, methylated casein, polyvidone excipient, magnesium stearate, purified water*
Σύνθεση επικάλυψης: Hypromellose, hydroxypropylcellulose, polyethylene glycol 400, quinoline yellow lacquer E104, indigotine lacquer E132, titanium oxide, purified water*
* Διαλύτης που εξαφανίζεται κατά τη διάρκεια της παρασκευής

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Επικαλυμμένα δισκία

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο LIBEPROSTA περιέχει:

Serenoa repens lipidosterolic extract ⁽¹⁾80 mg

⁽¹⁾ Έλαιο προερχόμενο από τους καρπούς της Serenoa repens (διεργασία με εξάνιο)

1.5. Περιγραφή – συσκευασία:

Κουτί που περιέχει 60 επικαλυμμένα δισκία σε 5 blisters των 12 δισκίων

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικό

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

PIERRE FABRE FARMAKA A.E.

Λεωφ. Μεσογείων 350, 153 41 Αγ. Παρασκευή - Αττική

ΤΗΛ.: 210 7234582, FAX: 210 7234589

1.8. Παρασκευαστής: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, ΓΑΛΛΙΑ

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Δραστική ουσία του LIBEPROSTA είναι το λιποστερολικό εκχύλισμα του φυτού Serenoa Repens με αντι-ανδρογονικές ιδιότητες, αντιφλεγμονώδη και αντιοιδηματώδη δράση.

- Αναστέλλει τη μετατροπή της τεστοστερόνης σε διϋδροτεστοστερόνη μέσω μη ανταγωνιστικής αναστολής της 5α-αναγωγής (τύποι 1 και 2) και προσλαμβάνεται από τους υποδοχείς DHT (διϋδροτεστοστερόνη) του προστάτη εμποδίζοντας την εγκατάσταση της διϋδροτεστοστερόνης στους υποδοχείς.
- Μειώνει τη σύνθεση των προσταγλανδινών με την αναστολή της δράσεως της A2 φωσφολιπάσης (PLA2) και της απελευθέρωσης του αραχιδονικού οξέος.
- Φαρμακολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι το LIBEPROSTA έχει αντισυμφορητικές ιδιότητες, μειώνοντας τη διαπερατότητα των αγγείων.

Δρα μόνο στο επίπεδο οργάνου στόχου (προστάτη) χωρίς άλλες ορμονικές επιδράσεις ή παρεμβάσεις στον υποθαλαμοϋποφυσιακό άξονα.

2.2. Ενδείξεις:

Για τη συμπτωματική αντιμετώπιση δυσουρικών ενοχλήσεων επί καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη

- 2.3. Αντενδείξεις:**
Δεν υπάρχουν.
- 2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**
Το φάρμακο δεν μπορεί να υποκαταστήσει την προστατεκτομή και κατά τη διάρκεια της λήψης του ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται υπό συνεχή ιατρικό έλεγχο.
- 2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**
Δεν έχει παρατηρηθεί καμία αλληλεπίδραση με τις θεραπευτικές κλάσεις που συνήθως συγχωρηγούνται για αυτή την πάθηση (αντιβιοτικά, ουρικά αντισηπτικά, αντιφλεγμονώδη).
- 2.6. Δοσολογία:**
4 δισκία την ημέρα: δύο φορές την ημέρα από δύο δισκία, την ώρα των γευμάτων, για 4-8 εβδομάδες
- 2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**
Δεν έχουν ποτέ αναφερθεί περιστατικά. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν ότι το ιδιοσκεύασμα παρουσιάζει τοξικότητα.
- 2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:**
Η χρήση του φαρμάκου αρχικά μπορεί να προκαλέσει ναυτία.
- 2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:**
Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.
Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.
- 2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**
Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.
- 2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.
- 2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**
7/4/2010

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο ιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον ιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια, κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.