

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### LIBEPROSTA 80 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λιπιδостερολικό εκχύλισμα *Serenoa repens*

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το LIBEPROSTA και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το LIBEPROSTA
- 3 Πώς να πάρετε το LIBEPROSTA
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το LIBEPROSTA
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το LIBEPROSTA και ποια είναι η χρήση του**

Το LIBEPROSTA ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στην καλοήγη υπερπλασία του προστάτη και δρα στο επίπεδο του προστάτη βελτιώνοντας τα συμπτώματα που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη.

Το LIBEPROSTA χρησιμοποιείται σε ενήλικες άνδρες στη συμπτωματική θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το LIBEPROSTA**

##### **Μην πάρετε το LIBEPROSTA**

Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία λιπιδостερολικό εκχύλισμα *Serenoa repens* ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο σιτάρι, λόγω της παρουσίας αμύλου σίτου στο φάρμακο αυτό.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το LIBEPROSTA.

Η χορήγηση του φαρμάκου με άδειο στομάχι ενδέχεται να προκαλέσει ναυτία και επομένως πρέπει να χορηγείται με τα γεύματα.

Το LIBEPROSTA δεν μπορεί να υποκαταστήσει την προστατεκτομή και, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να βρίσκεστε υπό συνεχή ιατρική επίβλεψη.

Το LIBEPROSTA είναι κατάλληλο για άτομα με κοιλιοκάκη. Το άμυλο σίτου μπορεί να περιέχει γλουτένη αλλά μόνο σε ιχνοποσότητες και επομένως θεωρείται ασφαλές για άτομα με κοιλιοκάκη.

Εάν τα συμπτώματα γίνουν χειρότερα ή αν εμφανιστούν συμπτώματα όπως πυρετός, σπασμοί ή αίμα στα ούρα, πόνος κατά τη διάρκεια της ούρησης, ή κατακράτηση ούρων κατά τη διάρκεια της χρήσης του αυτού του φαρμάκου, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

##### **Άλλα φάρμακα και LIBEPROSTA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συχνά για τη θεραπεία αυτής της ασθένειας (ουρικά αντιβιοτικά, αντισηπτικά και αντιφλεγμονώδεις παράγοντες). Προκειμένου να αποφύγετε πιθανές αλληλεπιδράσεις μεταξύ διαφόρων φαρμάκων, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για όλες τις θεραπείες που ακολουθείτε.

#### **Το LIBEPROSTA με τροφές και ποτά**

Συνιστάται να παίρνετε το LIBEPROSTA κατά τη διάρκεια των γευμάτων με ένα ποτήρι νερό, χωρίς να το μασάτε.

#### **Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν ενδείκνυται σε γυναίκες.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το LIBEPROSTA περιέχει άμυλο σίτου.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το LIBEPROSTA δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### **3. Πώς να πάρετε το LIBEPROSTA**

Πάντα να παίρνετε το LIBEPROSTA αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι δύο δισκία, δύο φορές την ημέρα, στα γεύματα, με τη βοήθεια λίγου νερού.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LIBEPROSTA από την κανονική**

Τα συμπτώματα που εμφανίζονται είναι παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές (κοιλιακός πόνος). Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή κατάποσης κατά λάθος, συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LIBEPROSTA**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε τη θεραπεία χωρίς να αλλάξετε τη δοσολογία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το LIBEPROSTA μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συμβούν είναι:

Συχνά (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 ανθρώπους)

- Πονοκέφαλος.
- Κοιλιακός πόνος.

Όχι συχνά (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 ανθρώπους)

- Ναυτία.
- Αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης, μέτρια αύξηση των τρανσαμινασών (ηπατικά ένζυμα).
- Κοκκίνισμα του δέρματος (εξάνθημα).

- Γυναικομαστία (μεγέθυνση των μαστικών αδένων στους άνδρες). Αναστρέψιμη με τη διακοπή της θεραπείας.

Με άγνωστη συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Οίδημα

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, μέσω των ακόλουθων στοιχείων επικοινωνίας. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **5. Πώς να φυλάσσεται το LIBEPROSTA**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το LIBEPROSTA**

- Η δραστική ουσία είναι λιπιδостερολικό εκχύλισμα *Serenoa repens*\*, 80 mg.

\* Εκχύλισμα ελαίου προερχόμενο από τους καρπούς της *Serenoa repens* (Bartram) Small.

Αναλογία φαρμάκου-εκχυλίσματος 7-11:1

Διαλύτης εκχύλισης: εξάνιο.

Τα άλλα συστατικά είναι magnesium carbonate, silica colloidal anhydrous, kaolin, wheat starch, methylated casein, povidone, magnesium stearate, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 400, quinoline yellow lacquer E 104, indigotine lacquer E 132, titanium dioxide E 171.

### **Εμφάνιση του LIBEPROSTA και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κάθε συσκευασία LIBEPROSTA περιέχει 60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε blisters από PVC-Alu.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία έχουν ανοιχτό πράσινο χρώμα και περιέχουν κίτρινοπράσινη πάστα.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

PIERRE FABRE FARMAKA A.E.

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

Τηλ.: 210 7234582, Fax: 210 7234589

**Παραγωγός**  
Pierre Fabre Médicament Production  
Etablissement ProgiPharm - Rue du Lycée  
45500 Gien - France

**Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 07/2017.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>.