

Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla pacjenta

Poldanen®

46 mg, tabletki powlekane

Pruni africanae corticis extractum spissum

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

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

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

Spis treści ulotki:

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

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

Poldanen jest lekiem zawierającym wyciąg z kory śliwy afrykańskiej, stosuje się go u pacjentów z łagodnym przerostem gruczołu krokowego (prostaty), we wczesnym stadium choroby w celu łagodzenia objawów takich, jak: częste oddawanie moczu, konieczność oddawania moczu w nocy, utrudnione oddawanie moczu, oddawanie moczu kroplami.

Poldanen jest lekiem roślinnym stosowanym wyłącznie u dorosłych mężczyzn.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Poldanen

Kiedy nie stosować leku Poldanen

- przy nadwrażliwości na wyciąg z kory śliwy afrykańskiej lub na rośliny z rodziny różowatych (*Rosaceae*) lub ktorykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z rozpoznaniem nowotworem gruczołu krokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Poldanen należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Rozpoznanie przerostu gruczołu krokowego musi ustalić urolog (objawy przerostu gruczołu krokowego mogą być podobne do objawów nowotworu tego narządu). Stosowanie leku nie zwalnia pacjenta od stałej konsultacji z lekarzem. Poldanen nie hamuje przerostu gruczołu krokowego, zmniejsza jedynie dolegliwości z nim związane. Jeśli podczas stosowania

leku objawy nasiliły się lub pojawiły się nowe, stwierdzi się obecność krwi w moczu lub nastąpi nagle zatrzymanie moczu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Leku nie stosuje się u dzieci i młodzieży.

Lek Poldanen a inne leki

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

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Lek do stosowania wyłącznie u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

Lek Poldanen zawiera sacharozę i żółcień pomarańczową lak E 110

Lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera barwnik – żółcień pomarańczową lak E 110, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Poldanen

Lek stosować doustnie.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek stosuje się po 1-2 tabletki 2 razy na dobę w czasie posiłku przez co najmniej 4 tygodnie. W razie potrzeby kurację można powtórzyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Poldanen

Lek posiada szeroki zakres dawek terapeutycznych. Jak dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku i wystąpienia niepokojących objawów należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Poldanen

W razie pominięcia przyjęcia leku można wrócić do poprzedniego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W trakcie stosowania możliwe jest wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych, dlatego zaleca się zażywać lek w czasie jedzenia.

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. 48 22 49 21 301, fax 48 22 49 21 309, e-mail: 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 Poldanen

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po: EXP. 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 Poldanen

Substancja czynna

1 tabletką zawiera 46 mg wyciągu gęstego z *Prunus africana* (Hook f.) Kalkm., cortex (kora śliwy afrykańskiej) (200:1), ekstrahent: chlorek metylenu.

Pozostałe składniki leku to: wapnia fosforan, skrobia ziemniaczana, sacharoza, talk, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, żółcień pomarańczowa lak E 110.

Jak wygląda lek Poldanen i co zawiera opakowanie

Poldanen jest w postaci tabletek powlekanych. Dostępne opakowania: 2 blistry z folii Al/PVC,

zawierające po 15 tabletek, umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań, Polska
tel. + 48 61 886 18 00, fax + 48 61 853 60 58

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.06.2019