

Dénomination du médicament

**PRODINAN 160 mg, gélule
Palmier de Floride (extrait de)**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PRODINAN 160 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PRODINAN 160 mg, gélule ?
3. Comment prendre PRODINAN 160 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRODINAN 160 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PRODINAN 160 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate - code ATC : G04CX02

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certains troubles de la miction (émission d'urine) liés à l'hypertrophie (augmentation de volume) de la prostate.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRODINAN 160 mg, gélule ?

Ne prenez jamais PRODINAN 160 mg, gélule :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Faites attention avec PRODINAN 160 mg, gélule :

La prise à jeun de PRODINAN 160 mg, gélule peut être la cause de nausées.

L'utilisation de ce médicament ne doit pas dispenser d'une surveillance régulière de la prostate chez votre médecin. PRODINAN ne peut se substituer à l'acte chirurgical lorsque celui-ci est indispensable.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PRODINAN 160 mg, gélule.

Autres médicaments et PRODINAN 160 mg, gélule

Aucune d'interaction avec d'autres médicaments n'a été signalée à ce jour.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PRODINAN 160 mg, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE PRODINAN 160 mg, gélule ?

Posologie

La dose habituelle est 2 gélules par jour.

Se conformer à l'avis médical.

Mode d'administration

Voie orale.

Il est conseillé de prendre les gélules avec un verre d'eau au moment des repas. Se conformer à l'avis médical.

Fréquence d'administration

Se conformer à l'avis médical.

Durée du traitement

Se conformer à l'avis médical. La durée maximale du traitement est limitée à 6 mois.

Si vous avez pris plus de PRODINAN 160 mg, gélule que vous n'auriez dû

En cas de prise massive et/ou accidentelle consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PRODINAN 160 mg, gélule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PRODINAN 160 mg, gélule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des troubles gastro intestinaux tel que nausées et douleurs abdominales peuvent parfois survenir.

De rares éruptions cutanées et ?dèmes ont été rapportés.

Exceptionnellement, des gynécomasties ont pu être observées, réversibles à l'arrêt du traitement

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacie. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PRODINAN 160 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PRODINAN 160 mg, gélule

- La substance active est :

Palmier de Floride (*Serenoa repens* (Bartram) Small. = *Sabal serrulata* (Michaux) Nichols)
(extrait sec de) 160 mg

Rapport drogue/extrait : 6,5-9 : 1

Solvant d'extraction : CO₂

Pour une gélule

- Les autres composants sont :

Macrogol 10 000.

Enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane, indigotine.

Qu'est-ce que PRODINAN 160 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule ? boîte de 30, 60, 100 ou 180.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

THERABEL LUCIEN PHARMA

18 RUE CAMILLE PELLETAN

92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

76-78 AVENUE DU MIDI

63800 COURNON-D'AUVERGNE

FRANCE

Fabricant

D2M SANTE

PARC D'ACTIVITE PRA DE SERRE

RUE LEON SERPOLLET

63960 VEYRE MONTON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).