

Písomná informácia pre používateľa

Prostamol uno 320 mg, mäkké kapsuly

polotuhý extrakt plodu serenoy plazivej

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak príznaky počas užívania tohto lieku pretrvávajú alebo sa vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, je potrebné obrátiť sa na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Prostamol uno a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prostamol uno
3. Ako užívať Prostamol uno
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prostamol uno
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Prostamol uno a na čo sa používa

Prostamol uno je tradičný rastlinný liek na liečbu ťažkostí s močením (rastlinné urologikum), ktorý obsahuje extrakt plodu serenoy plazivej.

Prostamol uno sa používa u dospelých mužov na zmiernenie príznakov dolných močových ciest súvisiacich s benígnou hyperpláziou prostaty (nezhubným zväčšením prostaty), ak lekár vylúčil iné závažné príčiny ťažkostí.

Tento liek je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Pri benígnom (nezhubnom) zväčšení prostaty môžu vzniknúť nasledujúce príznaky:

- nutnosť častejšieho močenia najmä v noci
- slabý alebo prerušovaný prúd moču
- odkvapkávanie moču
- pocit neúplne vyprázdneného močového mechúra
- bolesť pri močení
- poruchy sexuálnych funkcií.

Väčšina týchto príznakov je spôsobená zväčšenou prostatou, ktorá utláča močovú rúru, ktorou prúdi moč z močového mechúra.

Prostamol uno pôsobí preventívne proti ďalšiemu zväčšovaniu tkaniva prostaty.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prostamol uno

Neužívajte Prostamol uno

- ak ste alergický na serenou plazivú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Prostamol uno, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Prostamol uno iba zmierňuje príznaky pri zväčšenej prostate, bez úpravy jej zväčšenia. Preto v pravidelných intervaloch navštevujte svojho lekára.

Lekára vyhľadajte najmä, ak:

- máte horúčku, kŕče alebo krv v moči.
- pociťujete bolestivé močenie.
- máte neustále unikanie moču (inkontinencia z preplneného močového mechúra).
- pociťujete bolestivé nutkanie na močenie s náhlou neschopnosťou vymočiť sa (akútna retencia moču).
- príznaky počas užívania tohto lieku pretrvávajú alebo sa zhoršia.

Prostamol uno nenarušuje sexuálnu funkciu.

Ženy, deti a dospelávajúci

Liek nie je určený ženám, deťom a dospelávajúcim.

Iné lieky a Prostamol uno

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Bolo hlásených niekoľko prípadov možného vzájomného pôsobenia s warfarínom (liečivo na zníženie zrážavosti krvi). Boli opísané zvýšené hodnoty INR (International Normalised Ratio – medzinárodný normalizovaný pomer – je to laboratórna hodnota informujúca o schopnosti krvi zrážať sa).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Prostamol uno nie je určený ženám, preto sa jeho užívanie u žien počas tehotenstva a dojčenia netýka. Žiadne údaje o účinku na plodnosť nie sú k dispozícii.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Prostamol uno

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 1 mäkká kapsula Prostamolu uno raz denne v rovnakom dennom čase. Mäkké kapsuly sa majú užívať po jedle, prehltnúť vcelku (perorálne použitie) a zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

Použitie u detí a dospelávajúcich

Prostamol uno nie je určený deťom a dospelávajúcim do 18 rokov.

Dĺžka liečby

Je možné dlhodobé užívanie. Dĺžka liečby je podmienená charakterom, závažnosťou a priebehom ochorenia a nie je časovo obmedzená. Prosím, poraďte sa o tom so svojím lekárom.

Liečba Prostamolom uno je dlhodobá a pravidelná. Pravidelné denné užívanie lieku je veľmi dôležité pre úspešnosť liečby. Zlepšenie príznakov sa môže očakávať asi po šiestich týždňoch. Môže trvať približne tri mesiace, kým sa dosiahne plný účinok liečby.

Ak užíjete viac Prostamolu uno, ako máte

Doteraz nie sú známe žiadne prípady predávkovania.

Ak zabudnete užiť Prostamol uno

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak prestanete užívať Prostamol uno

Ak prestanete užívať Prostamol uno, vaše ťažkosti sa môžu obnoviť. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť brucha (najmä ak sa užíva na prázdny žalúdok).

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- môžu sa vyskytnúť alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti
- môže sa vyskytnúť bolesť hlavy

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Prostamol uno

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Prostamol uno obsahuje

Liečivo je:

- Jedna kapsula obsahuje 320 mg polotuhého extraktu plodu serenoy plazivej (*Sabalisa serrulatae fructus extractum*) (9-11:1). Extrakčné činidlo je etanol 96 % (V/V).

- Ďalšie zložky sú:

sukcinylovaná želatína, glycerol 85%, čistená voda, oxid titaničitý (E 171), čierny oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), karmín (E 120).

Ako vyzerá Prostamol uno a obsah balenia

Oválne, mäkké želatínové kapsuly s nepriehľadným, dvojfarebným červeno-čiernym obalom, s hnedou až žltou alebo zelenohnedou (olejovitou) tekutinou.

Kapsuly sú balené v blistroch a v škatuľke.

Veľkosť balenia: 15, 30, 60 alebo 90 mäkkých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2019.