

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Prostamol uno 320 mg meke kapsule

sabalov ekstrakt

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 6 tjedana primjene lijeka.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Prostamol uno i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prostamol uno
3. Kako uzimati Prostamol uno
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prostamol uno
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Prostamol uno i za što se koristi

Prostamol uno sadrži sabalov ekstrakt te je biljni lijek za prostatu (pripravak koji djeluje na mokraćni sustav).

Prostamol uno koristi se kod odraslih muškarca za liječenje otežanog mokrenja (teškoće pri pražnjenju mokraćnog mjehura) kod benignog povećanja prostate stupnja I i II koje nije povezano s rakom prostate, nakon što je liječnik isključio druga ozbiljna stanja.

Klasifikacija stupnjeva benigne hiperplazije prostate (nemaligni prekomjerni rast stanica prostate):

Stupanj	Naziv	Nalazi
I	stupanj iritacije mokraćnog mjehura	<ul style="list-style-type: none">- odgođeni početak mokrenja- produljeno i isprekidano mokrenje- slab mlaz urina- učestalo mokrenje (osobito noću)- mokraćni mjehur je potpuno ispražnjen nakon mokrenja.
II	stupanj zaostajanja mokraće	<ul style="list-style-type: none">- teškoće s mokrenjem se nastavljaju- mokraćni mjehur se nepotpuno prazni, u mokraćnom mjehuru ostaje mokraće i nakon njegova pražnjenja- osjećaj nepotpuna pražnjenja mokraćnog mjehura.

Što je benigna hiperplazija prostate?

Benigna hiperplazija prostate je benigno povećanje prostate. To je prirodni proces starenja prostate. Povećanje prostate vrši pritisak na uretru (mokraćnu cijev), što uzrokuje poteškoće u pražnjenje

mokraćnog mjehura. Prvi simptomi mogu se pojaviti već s 40 godina starosti, a u dobi od 65 godina javlja se u oko 60% muškaraca.

Ako imate benigno povećanje prostate, mogu se pojaviti sljedeći simptomi:

- potreba učestalijeg mokrenja, osobito noću
- slab ili isprekidan mlaz mokraće
- kapanje mokraće nakon mokrenja
- osjećaj nepotpuna pražnjenja mokraćnog mjehura
- bolno mokrenje
- poremećaji seksualne funkcije

Većina ovih simptoma nastaju zbog povećane prostate koja pritišće mokraćnu cijev.

Prostamol uno prevenira daljnje povećanje tkiva prostate te stoga smanjuje pritisak na mokraćni mjehur i pojačava mlaz mokraće.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 6 tjedana primjene lijeka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prostamol uno

Nemojte uzimati Prostamol uno:

- ako ste alergični na sabalov ekstrakt ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Prostamol uno.

Prostamol uno namijenjen je bolesnicima kojima je liječnik dijagnosticirao benignu hiperplaziju prostate stupnja I i II. Ne utječe na seksualnu funkciju. Ukoliko ne znate što je uzrok otežanom mokrenju obratite se liječniku.

Prostamol uno samo ublažava blage do umjerene tegobe kod povećane prostate, bez smanjenja povećane prostate. Stoga su potrebne redovite liječničke kontrole kako bi se isključile maligne promjene na prostati.

Liječniku morate odmah otići u slučaju:

- vrućice, grča ili pojave krvi u mokraći,
- pojave bolnog mokrenja
- neprestanog kapanja mokraće zbog prelijevanja iz mokraćnog mjehura (preljevna inkontinencija),
- u slučaju bolnog nagona na mokrenje s naglom nemogućnošću mokrenja (akutna urinarna retencija).

Odmah se javite liječniku ukoliko primijetite krv u spermi, imate bolove u kostima ili ukoliko uz ranije navedene simptome benigne hiperplazije prostate primijetite gubitak apetita i tjelesne težine ili imate povišenu temperaturu jer se ovi simptomi mogu pratiti rak prostate ili mokraćnog mjehura.

Ukoliko planirate kirurški zahvat, obavijestite liječnika da uzimate Prostamol uno.

Djeca i adolescenti

Primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije indicirana.

Drugi lijekovi i Prostamol uno

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prijavljeno je nekoliko slučajeva sumnji na interakciju s varfarinom (antikoagulansi). Opisane su povišene INR vrijednosti (laboratorijske pretrage).

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja sposobnosti upravljanja vozilima i rada sa strojevima

3. Kako uzimati Prostamol uno

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u djece i adolescenata

Prostamol uno nije indiciran u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Doziranje

Uzmite jednu meku kapsulu Prostamola uno jedanput na dan, uvijek u isto vrijeme. Progutajte meku kapsulu cijelu s dovoljno tekućine, nakon obroka.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o prirodi, težini i tijeku bolesti te nije vremenski ograničeno. O tome se posavjetujte s Vašim liječnikom.

Liječenje Prostamolom uno je dugotrajno i stalno. Za uspjeh liječenja osobito je važno svakodnevno uzimati lijek. Ublažavanje tegoba može se očekivati tek nakon otprilike 6 tjedana. Može proći oko tri mjeseca dok se ne postigne potpuno djelovanje.

Ako ne dođe do poboljšanja nakon 6 tjedana primjene ili se stanje pogorša, potrebno je posavjetovati se s liječnikom.

Ako uzmete više Prostamola uno nego što ste trebali

Zasad nisu poznati slučajevi predoziranja Prostamolom uno.

Ako ste zaboravili uzeti Prostamol uno

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu kapsulu.

Ako prestanete uzimati Prostamol uno

Ako prestanete uzimati Prostamol uno Vaše se tegobe mogu ponovno pojaviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Manje često: (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu (osobito kad se uzme na prazan želudac)

Nepoznato: (učestalost se na može procijeniti iz dostupnih podataka):

- mogu se pojaviti alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti
- može se pojaviti glavobolja

Prostamol uno ne narušava seksualnu funkciju.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Prostanol uno

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Prostanol uno sadrži

- Djelatna tvar je sabalov ekstrakt. Jedna meka kapsula sadrži 320 mg ekstrakta (kao gusti ekstrakt) iz *Serenoa repens* (W. Bartram) Small (*Sabal serrulata* (Michaux)), fructus (sabalov plod) (9–11 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 96 % V/V.
- Pomoćne tvari su: sukcinilirana želatina, glicerol, pročišćena voda, titanijev dioksid (E 171), žuti željezov oksid (E 172); crni željezov oksid (E 172) i boja karmin crvena (E 120).

Kako Prostanol uno izgleda i sadržaj pakiranja

Ovalne, meke želatinske kapsule s neprozirnom, dvobojnom crveno-crnom ovojnicom i smeđim do žućkastim ili zelenkasto-smeđim uljnim tekućim sadržajem.

Pakiranja sa 15, 30, 60 mekih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Horvatova 80/A

10 020 Zagreb

Tel: + 385 1 4821 361

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.