

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Prostamol uno 320 mg, meke kapsule

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 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.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, meka.

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

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Teškoće u pražnjenju mokraćnog mjehura kod benigne hiperplazije prostate stupnja I i II prema Alkenu, u odraslih muškaraca, nakon što je liječnik isključio druga ozbiljna stanja.

Klasifikacija stupnjeva benigne hiperplazije prostate (prema Alkenu\*):

Stupanj	Naziv	Nalazi
I	stupanj iritacije	Polakisurija (dnevna i noćna), nokturija, odgođeni početak mokrenja, slab mlaz urina, potpuno pražnjenje mokraćnog mjehura
II	stupanj zaostajanja mokraće	Početak dekompenzacije, nepotpuno pražnjenje mjehura, rezidualna mokraća
III	stupanj dekompenzacije	Preljevna ( <i>overflow</i> ) inkontinencija, akutna urinarna retencija, kongestija bubrega, hidronefroza, zatajenje bubrega

\*Alken CE. *Leitfaden der Urologie*. Stuttgart: Thieme, 1973 180-2

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Jedna meka kapsula Prostamola uno uzima se svaki dan u isto vrijeme. Kapsulu je potrebno progutati cijelu s dovoljno tekućine, nakon obroka.

Nema relevantne indikacije za žene.

##### *Pedijatrijska populacija i adolescenti*

Lijek nije indiciran u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

##### Način primjene

Primjena kroz usta.

#### Trajanje primjene

Trajanje liječenja ovisi o prirodi, težini i tijeku bolesti te nije vremenski ograničeno. Za uspjeh liječenja osobito je važno svakodnevno uzimati lijek. Ublažavanje tegoba može se očekivati nakon otprilike šest tjedana. Može proći oko tri mjeseca dok se ne postigne potpuna učinkovitost. Ako ne dođe do poboljšanja ili se stanje pogorša, potrebno je posavjetovati se s liječnikom.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Prostamol uno samo ublažava tegobe kod povećane prostate, bez smanjenja povećane prostate. Bolesnik mora redovito obavljati kontrolu kod svog liječnika. Kontrola je potrebna posebice u slučaju vrućice, spazma ili pojave krvi u mokraći, bolnog mokrenja, preljevne (*overflow*) inkontinencije ili akutne urinarne retencije.

U slučaju pojave krvi u spermi, bolova u kostima ili ukoliko uz ranije navedene simptome benigne hiperplazije prostate dođe do gubitka apetita i tjelesne težine ili povišene tjelesne temperature potrebno je odmah potražiti savjet liječnika.

Prijavljen je jedan slučaj krvarenja tijekom operativnog zahvata povezan s primjenom sabalova ploda. Produljeno vrijeme krvarenja možda je bilo izazvano poremećajem funkcije trombocita zbog inhibicije ciklooksigenaze posredovane sabalovim plodom. Kao mjera opreza, potrebno je prekinuti primjenu sabalova ploda i provjeriti funkciju trombocita prije operativnog zahvata.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Prijavljeno je nekoliko slučajeva sumnji na interakciju s varfarinom (antikoagulansi). Opisane su povišene INR vrijednosti.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Trudnoća i dojenje: nije relevantno s obzirom da je lijek indiciran samo u odraslih muškaraca. Nisu dostupni podaci o plodnosti.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Nisu provedena ispitivanja sposobnosti upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave su razvrstane po organskim sustavima i učestalosti.

Učestalost i klasifikacija nuspojava temelje se na sljedećim vrijednostima:

Vrlo često:  $\geq 1/10$

Često:  $\geq 1/100$  i  $< 1/10$

Manje često:  $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$

Rijetko:  $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$

Vrlo rijetko:  $< 1/10\ 000$

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

#### Poremećaji probavnog sustava

Manje često: mučnina, povraćanje, proljev, bol u abdomenu (osobito kad se uzme na prazan želudac).

#### Poremećaji imunološkog sustava

Mogu se pojaviti alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti. Učestalost nije poznata.

### Poremećaji živčanog sustava

Može se pojaviti glavobolja. Učestalost nije poznata.

Ako se pojave druge nuspojave koje nisu gore navedene, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

## **4.9. Predoziranje**

Do danas nisu zabilježeni slučajevi predoziranja s Prostatamolom uno.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: pripravci koji djeluju na mokraćni sustav, ostali lijekovi za liječenje benigne hipertrofije prostate, ATK oznaka: G04CX02

Točan mehanizam djelovanja nije u potpunosti poznat.

Povećano stvaranje androgena dihidrotestosterona (DHT) ima glavnu ulogu u etiologiji benigne hiperplazije prostate. DHT inducira rast tkiva prostate vezivanjem za citosolne androgene receptore. DHT nastaje iz testosterona aktivacijom enzima 5- $\alpha$ -reduktaze. Antiandrogeni učinak nastaje djelovanjem sabalovog ekstrakta ploda (*Serenoa repens*). Sabalov ekstrakt blokira vezivanje DHT-a za receptor i inhibira aktivnost 5- $\alpha$ -reduktaze.

Ostali faktori koji također imaju ulogu u inhibiciji rasta prostate su:

- inhibicija vezivanja za receptor prolaktina i ometanje procesa prijenosa signala;
- protuupalni učinak zbog inhibicije 5-lipooksigenaze;
- inhibicija proliferacije epitela prostate;
- antiedematozni učinak.

Prostatamol uno ne narušava seksualnu funkciju.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Do vršne koncentracije u plazmi dolazi približno 1,5 sat nakon oralne primjene. Ostali farmakokinetički podaci nisu poznati.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nisu zabilježeni simptomi intoksikacije nakon akutne ili kronične primjene u pokusima na životinjama. Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

Ovojnica kapsule:

želatina (sukcinilirana)  
glicerol (85 postotni)  
voda, pročišćena  
titanijev dioksid (E 171)  
željezov oksid, žuti (E 172)  
željezov oksid, crni (E 172)  
boja karmin crvena (E 120)

## **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

## **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

PVC/PVDC//Al blister, u kutiji.

Pakiranje sa 15, 30 ili 60 mekih kapsula.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Njemačka

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-343167746

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 01. veljača 2008.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 12. rujna 2019.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

16.02.2021.