

Příbalová informace: informace pro uživatele

Prostamol UNO

320 mg, měkké tobolky

Serenoae extractum (extrakt z plodů Serenoy)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Prostamol UNO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prostamol UNO užívat
3. Jak se přípravek Prostamol UNO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prostamol UNO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Prostamol UNO a k čemu se používá

Přípravek Prostamol UNO obsahuje extrakt z plodů Serenoy (Serenoae extractum). Přípravek Prostamol UNO je rostlinné urologikum (přípravek k léčbě potíží s prostatou).

Přípravek **Prostamol UNO** je určen mužům ke zmírnění obtíží s močením (potíží s vyprazdňováním močového měchýře) způsobených nezhoubným (benigním) zbytněním prostaty v I. a II. stádiu onemocnění

Klasifikace stádií nezhoubného zbytnění prostaty (benigní hyperplazie prostaty):

Stádium	Název	Příznaky
I	Stádium podráždění močového měchýře	<ul style="list-style-type: none">- Časté nucení na moč, provázené vymočením malého množství moči (ve dne i v noci)- Časté močení v noci- Opožděné zahájení močení- Slabý proud moči- Při močení dochází k úplnému vyprázdnění močového měchýře.
II	Stádium zbytkové moči	<ul style="list-style-type: none">- Obtíže s močením přetrvávají- Močový měchýř se již plně nevyprazdňuje a moč v něm zůstává i po vymočení. Pacient pociťuje nedokonalé vyprázdnění.
III	Stádium dekompenzace	<ul style="list-style-type: none">- "Paradoxní inkontinence z přetékání" (neustálé odkapávání moči způsobené přeplněným močovým měchýřem)

Pokud zpozorujete příznaky stádia III, neprodleně vyhledejte lékaře. Uvedené příznaky jsou spojeny s rozvojem poškození močových cest a ledvin způsobeného nahromaděním moči (hydronefrotická ledvina, selhání ledviny), které správně rozpozná jedině lékař.

Nezhoubné zbytnění prostaty se může projevovat následovně:

- Potřeba močit častěji, zejména v noci
- Slabý nebo přerušovaný proud moči
- Odkapávání moči
- Pocit neúplného vyprázdnění močového měchýře
- Bolest při močení
- Poruchy sexuálních funkcí

Většina těchto příznaků je způsobena tlakem zbytnělé prostaty na močovou trubici (místo, kudy odtéká moč z močového měchýře).

Přípravek Prostamol UNO zlepšuje obtíže při zbytnění prostaty a pravděpodobně zabraňuje dalšímu zbytnění tkáně prostaty.

Přípravek Prostamol UNO nenarušuje sexuální funkce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prostamol UNO užívat

Neužívejte přípravek Prostamol UNO:

- jestliže jste alergický na extrakt z plodů Serenoy (Serenoyae extractum) nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Prostamol UNO se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Prostamol UNO pouze zlepšuje obtíže, pokud trpíte zbytněním prostaty. Nezvrátí již stávající zbytnění. Proto, prosím, pravidelně navštěvujte svého lékaře.

Lékaře byste měl vyhledat zejména:

- pokud objevíte krev v moči nebo spermatu
- pokud trpíte neustálým odkapáváním moči (inkontinence z přeplnění močového měchýře)
- pokud pociťujete bolestivé nutkání močit doprovázené náhlou neschopností vymočít se (akutní retence moči).
- pokud pociťujete bolesti kostí nebo k výše uvedeným příznakům I. nebo II. stádia nezhoubného zbytnění prostaty ještě trpíte nechutenstvím, hubnete nebo máte horečku. Uvedené příznaky mohou doprovázet nádorové onemocnění prostaty nebo močového měchýře.

Před zahájením léčby přípravkem Prostamol UNO doporučujeme vyhledat lékaře:

- pokud trpíte výše uvedenými obtížemi s močením a zároveň máte infekci močových cest, urolitiázu (tvorba nebo přítomnost kamenů v močových cestách) nebo jste-li silný kuřák. U kuřáků existuje vyšší riziko nádorového onemocnění močových cest.
- pokud se nádor nebo tzv. familiární nádor prostaty objevil u Vašich blízkých příbuzných

Další léčivé přípravky a přípravek Prostamol UNO

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Vzájemné ovlivnění s jinými léčivými přípravky není známo.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Prostamol UNO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Prostamol UNO užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Užívejte 1 tobolku přípravku Prostamol UNO denně, a to vždy ve stejnou denní dobu. Tobolky polykejte celé, po jídle a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny.

Délka léčby

Délka léčby odpovídá povaze, závažnosti a průběhu onemocnění a není časově omezená. Poradte se o tom, prosím, se svým lékařem.

Léčba přípravkem Prostamol UNO je dlouhodobá a pravidelná. Pro úspěšnost léčby je důležité zejména pravidelné každodenní užívání. Zlepšení obtíží lze očekávat přibližně po 30 dnech. Může trvat až tři měsíce, než se dostaví plný účinek.

Pokud se Vaše obtíže nezlepší po 4 týdnech užívání tohoto přípravku nebo se zhorší, nebo pokud se neupraví do 3 měsíců od zahájení léčby, případně se obtíže znovu objeví, poraďte se s lékařem.

Bez porady s lékařem neužívejte tento přípravek déle než 3 měsíce.

Jestliže jste užil více přípravku Prostamol UNO, než jste měl

Dosud nejsou známy žádné případy předávkování přípravkem Prostamol UNO.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Prostamol UNO

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tobolku.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Prostamol UNO

Jestliže přestanete přípravek Prostamol UNO užívat, obtíže se mohou opět objevit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusejí vyskytnout u každého.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- žaludeční a střevní poruchy: žaludeční obtíže

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Prostamol UNO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Prostamol UNO obsahuje

- Léčivou látkou je Serenoae extractum (extrakt z plodů Serenoy) (9 – 11:1), extrahováno ethanolem 96 % (V/V). Jedna měkká tobolka obsahuje Serenoae extractum (extrakt z plodů Serenoy) 320 mg.
- Pomocnými látkami jsou sukcinylovaná želatina, glycerol 85%, čištěná voda, barvivo oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), karmín (E 120)

Jak přípravek Prostamol UNO vypadá a co obsahuje toto balení

Oválné dvoubarevné červeno-černé měkké želatinové tobolky obsahující hnědou až žlutavě hnědou nebo zelenohnědou (olejovitou) tekutinu.

Tobolky jsou baleny v krabičce s Al/PVC/PVDC blistry.

Velikost balení: 15, 30, 60 nebo 90 měkkých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125, 12489 Berlín,

Německo

Výrobce:

Berlin-Chemie AG, 12489 Berlín, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29.7.2015