

## **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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 zmiernuje 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 zapiť dostatočným množstvom tekutiny.

### **Použitie u detí a dospelávajúcích**

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 užijete 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 precitlivivosti
- 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 Prostatamol 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.**