

Písomná informácia pre používateľa

Prostamol uno 320 mg mäkké kapsuly

extrakt z plodov 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 alebo lekárnik.

- 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, alebo lekárnik. 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.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Prostamol uno a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete 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 obsahuje výťažok z plodov serenoy plazivej (*Serenoae repens*), je to rastlinný liek na prostatu.

Prostamol uno sa používa na liečbu ťažkostí s močením (sťažené vyprázdňovanie močového mechúra) u dospelých mužov pri nezhubnom zväčšení prostaty (benígna hyperplázia prostaty, nie rakovinového pôvodu) v I. a II. štádiu.

Klasifikácia štádií benígnej hyperplázie prostaty (nie rakovinového pôvodu):

Štádium	Názov	Nález
I	Iritáčné štádium močového mechúra	- Oneskorený začiatok močenia - Predĺžené a prerušované močenie - Slabý prúd moču - Časté močenie (najmä v noci) - Močový mechúr je pri močení kompletne vyprázdnený.
II	Štádium reziduálneho moču	- Ťažkosti s močením - Nekompletné vyprázdnenie močového mechúra, reziduálny moč ostáva v močovom mechúre po vymočení. - Pacient má pocit neúplne vyprázdneného mechúra.

--	--	--

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

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

Väčšina týchto symptómov 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 príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prostamol uno

Neužívajte Prostamol uno

- ak ste alergický na extrakt z plodov serenoy plazivej 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 alebo lekárnika.

Prostamol uno iba zmiernuje príznaky pri zväčšenej prostate, bez úpravy jej zväčšenia. Preto v pravidelných intervaloch navštevujte, prosím, svojho lekára. Lekára musíte navštíviť najmä v prípade:

- nálezu krvi v moči,
- neustáleho unikania moču (inkontinencia z preplnenia),
- ak pociťujete bolestivé nutkanie na močenie s náhlou neschopnosťou vymociť sa (akútna retencia moču).

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.

Vzájomné pôsobenie s inými liekmi nie je známe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Prostamol uno nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv 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.

Odporúčaná dávka je 1 mäkká kapsula Prostamol uno denne v rovnakom čase. Mäkké kapsuly sa majú užívať po jedle, prehltnúť vcelku a zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby je podmienená pôvodom, závažnosťou a priebehom ochorenia a nie je časovo obmedzená. Prosím, informujte sa o tom u svojho lekára.

Liečba Prostamolom uno je dlhodobá a pravidelná. Pravidelné denné užívanie lieku je veľmi dôležité pre úspešnosť liečby. Zlepšenie príznakov sa môže očakávať asi po 6 týždňoch. Úplný účinok sa môže dosiahnuť po takmer 3 mesiacoch 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 vynechané kapsuly.

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.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Žalúdok a tráviaci systém: žalúdočné ťažkosti

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 mäkká kapsula obsahuje 320 mg extraktu z plodov serenoy plazivej (*Serenoa repens*) (9 - 11:1). Extrakčné činidlo: etanol 96 %

Ďalšie zložky sú:

sukcinylovaná želatína, glycerol, čistená voda, oxid titaničitý (E 171), čierny oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), karmín (E120).

Ako vyzerá Prostamol uno a obsah balenia

Oválne mäkké želatínové kapsuly s nepriehľadným, dvojfarebným červeno-čiernym obalom, s hnedou až svetlohnedou 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 decembri 2018.