

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Prostamol UNO 320 mg měkké tobolky** serenoový extrakt

**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, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.

Pokud příznaky během užívání tohoto léčivého přípravku přetrvávají nebo se vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, je třeba 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 je tradiční rostlinný léčivý přípravek. Obsahuje extrakt z plodů *Serenoy (Serenoae extractum)*.

Přípravek Prostamol UNO se používá u dospělých mužů k úlevě od příznaků dolních močových cest v souvislosti s benigní hyperplazií prostaty (nezhoubným zbytněním prostaty), po vyloučení závažných příčin obtíží lékařem.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

#### **Nezhoubné zbytnění prostaty se může projevat 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.

Přípravek Prostamol UNO nenarušuje sexuální funkce.

Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

### **Neužívejte přípravek Prostamol UNO:**

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

### **Upozornění a opatření**

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

Přípravek Prostamol UNO pouze zlepšuje obtíže, pokud máte zbytnělou prostatu. Nezvrátí již existující samotné zbytnění prostaty. Proto, prosím, pravidelně navštěvujte svého lékaře.

Lékaře vyhledejte zejména:

- pokud máte horečku, křeče nebo objevíte krev v moči
- pokud zaznamenáte bolest při močení
- pokud trpíte neustálým odkapáváním moči (inkontinence z přeplnění močového měchýře)
- pokud pociťujete bolestivé nutkání močit doprovázené náhlou neschopností vymočit se (akutní retence moči)
- pokud příznaky během užívání tohoto léčivého přípravku přetrvávají nebo se zhoršují.

Neexistuje žádné relevantní použití u žen, u dětí a dospívajících.

### **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.

Bylo hlášeno několik případů podezření na interakci s warfarinem (lék tlumící krevní srážlivost).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Neexistuje žádné relevantní použití přípravku Prostamol UNO u žen, přípravek je určen pouze pro muže. Žádné údaje o účinku na plodnost nejsou k dispozici.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Studie hodnotící vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

## **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, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dávkování**

Doporučená dávka je 1 měkká tobolka přípravku Prostamol UNO denně, a to vždy ve stejnou denní dobu. Měkké tobolky polykejte celé a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny, užívejte je po jídle.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Neexistuje žádné relevantní použití přípravku Prostamol UNO u dětí a dospívajících mladších 18 let.

#### **Délka léčby**

Je možné dlouhodobé užívání (viz bod 2 – Upozornění a opatření). Délka léčby odpovídá povaze, závažnosti a průběhu onemocnění a není časově omezena. 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, poradte 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.

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 nemusí vyskytnout u každého.

##### **Méně časté: (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):**

- pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolest břicha (zejména při užívání na lačno)

##### **Není známo: (četnost nelze z dostupných údajů určit):**

- alergické reakce nebo reakce přecitlivělosti
- bolest hlavy.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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-nejadouci-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 a blistru za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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 extrakt ze *Serenoa repens* (W. Bartram) Small, fructus (serenoový plod) (9 – 11:1), extrahováno vyluhovadlo ethanol 96 % V/V. Jedna měkká tobolka obsahuje 320 mg extraktu.
- 
- Pomocnými látkami jsou sukcinylovaná želatina, glycerol 85%, čištěná voda, 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

Glienicker Weg 125, 12489 Berlín,

Německo

Výrobce:

Berlin-Chemie AG, 12489 Berlín, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 6. 2019**