

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Prostamol UNO 320 mg měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna měkká tobolka obsahuje 320 mg extraktu ze *Serenoa repens* (W. Bartram) Small, fructus (serenoový plod) (9 – 11:1)
Extrakční rozpouštědlo: ethanol 96% V/V

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Prostamol UNO je tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k úlevě od příznaků dolních močových cest v souvislosti s benigní hyperplazií prostaty, po vyloučení závažných příčin obtíží lékařem. Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Užívá se 1 měkká tobolka přípravku Prostamol UNO denně, vždy ve stejnou denní dobu.

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

Způsob podání

Perorální podání.

Měkké tobolky se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny, užívají se po jídle.

Délka léčby

Je možné dlouhodobé užívání (viz bod 4.4). Délka léčby závisí na povaze, závažnosti a průběhu onemocnění a není časově omezena. Pro úspěšnost léčby je důležité zejména pravidelné užívání přípravku každý den. Zlepšení obtíží lze očekávat až po cca 30 dnech. Může trvat až 3 měsíce, než je dosaženo plné účinnosti přípravku.

Pokud obtíže přetrvávají během užívání tohoto přípravku, je nutná porada s lékařem.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Prostamol UNO pouze zlepšuje obtíže při hyperplazii prostaty, aniž by upravoval samotné zbytnění prostaty. Proto by měl pacient navštěvovat pravidelně lékaře. Pokud se obtíže zhorší nebo pokud se během užívání tohoto léčivého přípravku objeví příznaky, jako je horečka, křeče nebo krev v moči, bolestivé močení nebo zadržování moči, je třeba se poradit s lékařem.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Bylo hlášeno několik případů podezření na interakci s warfarinem. Byly popsány zvýšené hodnoty INR.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení: není relevantní, jelikož je přípravek indikován pouze u dospělých mužů.

Data týkající se fertility nejsou k dispozici.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8. Nežádoucí účinky

Ke klasifikaci nežádoucích účinků se používají následující pravidla:

Velmi časté:	$\geq 1/10$
Časté:	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Méně časté:	$\geq 1/1000$ až $< 1/100$
Vzácné:	$\geq 1/10000$ až $< 1/1000$
Velmi vzácné:	$< 1/10000$
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: nauzea, zvracení, průjem, bolest břicha (zejména při užívání na lačno).

Poruchy imunitního systému

Mohou se objevit alergické reakce nebo hypersenzitivní reakce. Frekvence není známa.

Poruchy nervového systému

Může se objevit bolest hlavy. Frekvence není známa.

Pokud se vyskytnou jiné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše, je třeba se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci tradičního rostlinného léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik tradičního rostlinného léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

4.9. Předávkování

Dosud nebyl zaznamenán žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Prostamol uno je tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Mechanismus účinku není znám.
Prostamol UNO nenarušuje sexuální funkce.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické údaje nejsou k dispozici.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Testy genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Sukcinylovaná želatina, glycerol 85%, čištěná voda, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), karmín (E 120)

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Al/PVC/PVDC blistr, krabička.
15, 30, 60 nebo 90 měkkých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Německo

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

94/437/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.10.2000

Datum posledního prodloužení registrace: 2.4.2014

10. DATUM REVIZE TEXT

5. 6. 2019