

UPUTSTVO ZA LEK

Prostamol[®] uno, 320 mg, kapsule, meke
testerasta palma (*Serenoa repens* (Bartram) Small fructus), meki ekstrakt ploda

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Prostamol uno i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prostamol uno
3. Kako se uzima lek Prostamol uno
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prostamol uno
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Prostatamol uno i čemu je namenjen

Prostatamol uno je tradicionalni biljni lek za ublažavanje simptoma donjeg urinarnog trakta povezanih sa benignom hiperplazijom prostate, nakon što lekar isključi postojanje drugih ozbiljnih stanja.

Prostatamol uno je tradicionalni biljni lek čija se upotreba zasniva isključivo na dugotrajnom iskustvu.

Benigna hiperplazija prostate može imati sledeće simptome:

- Potreba učestalijeg mokrenja, naročito noću
- Slab ili isprekidan mlaz mokraće
- Kapanje mokraće nakon mokrenja
- Osećaj nepotpunog pražnjenja mokraćne bešike
- Bolno mokrenje
- Poremećaji seksualne funkcije

Većina ovih simptoma nastaje zbog uvećane prostate koja pritiska uretru (prolaz kroz koji urin otiče iz bešike).

Prostatamol uno olakšava tegobe kod uvećane prostate.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prostatamol uno

Lek Prostatamol uno ne smete uzimati:

– ako ste alergični (preosetljivi) na plod testeraste palme (*Serenoae extractum*) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Prostatamol uno.

Prostatamol uno samo ublažava tegobe kod uvećane prostate bez smanjenja uvećanja. Zato su potrebne redovne lekarske kontrole. Morate odmah otići kod lekara u slučaju:

- pojave groznice, grčeva ili krvi u mokraći
- bolnog mokrenja
- neprestanog kapanja mokraće (inkontinencija usled prelivanja preko pune bešike)
- bolnog nagona na mokrenje sa naglom nemogućnošću mokrenja (akutna urinarna retencija)
- ako simptomi traju ili se pogoršavaju tokom upotrebe leka.

Indikacija nije relevantna za žene, decu i adolescente.

Drugi lekovi i Prostatamol uno

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Prijavljeno je nekoliko slučajeva sumnje na interakciju sa varfarinom (lek koji sprečava zgrušavanje krvi).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nije relevantna upotreba leka Prostatamol uno kod žena, pošto je lek namenjen samo muškarcima. Nema podataka o uticaju na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Prostatamol uno

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Preporučena doza je 1 meka kapsula leka Prostatamol uno dnevno u isto vreme svakog dana. Progutajte meku kapsulu celu sa dovoljnom količinom tečnosti nakon obroka.

Upotreba kod dece i adolescenata

Lek Prostatamol uno nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Trajanje lečenja

Moguća je dugotrajna upotreba.

Ako simptomi perzistiraju tokom upotrebe ovog leka, potrebno je da se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Prostatamol uno nego što treba

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja lekom Prostatamol uno.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Prostatamol uno

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina, povraćanje, proliv, bol u stomaku (naročito ako se uzme na prazan stomak).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- alergijske reakcije ili reakcije preosetljivosti
- glavobolja.

Nisu zabeleženi izveštaji da ekstrakt testeraste plame utiče na seksualnu funkciju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Prostatamol uno

Čuvati lek van vidokrugla i domašaja dece!

Ne smete koristiti lek Prostatamol uno posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

– Šta sadrži lek Prostatamol uno

– Aktivna susptanca je meki ekstrakt ploda testeraste palme. Jedna kapsula, meka sadrži 320 mg mekog ekstrakta ploda testeraste palme (*Serenoa repens* (Bartram) Small fructus) (9-11:1).

Rastvarač za ekstrakciju: etanol 96% (v/v).

- Pomoćne supstance su:

Omotač kapsule: sukcinisani želatin; glicerol 85%; titan-dioksid (E 171, C.I. 77891); gvožđe(III)-oksid, crni (E 172, C.I. 77499); gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172, C.I. 77499); karmin boja (E 120).

Kako izgleda lek Prostatamol uno i sadržaj pakovanja

Ovalne, meke, želatinske kapsule, sa neprovidnom dvobojno crveno-cрном ovojnicom, ispunjene žućkastom ili zelenkasto-smeđom tečnošću.

Prostatamol uno, kapsule, meke, 30 x (320mg)

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC/Al blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 15 kapsula, mekih i Uputstvo za lek.

Prostatamol uno, kapsule, meke, 60 x (320mg)

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC/Al blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera sa po 15 kapsula, mekih i Uputstvo za lek.

Prostatamol uno, kapsule, meke, 90 x (320mg)

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC/Al blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera sa po 15 kapsula, mekih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.

Đorđa Stanojevića 14, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, Berlin

Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Avgust, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Prostamol uno, kapsule, meke, 30 x (320mg): 001026455 2024 od 19.08.2024.

Prostamol uno, kapsule, meke, 60 x (320mg): 001026675 2024 od 19.08.2024.

Prostamol uno, kapsule, meke, 90 x (320mg): 001027244 2024 od 19.08.2024.