

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Prostamol[®] uno, 320 mg, kapsule, meke

INN: testerasta palma (*Serenoa repens* (Bartram) Small fructus), meki ekstrakt ploda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, meka.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

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

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Uzima se 1 Prostamol uno kapsula, meka dnevno u isto vreme svakog dana.

Pedijatrijska populacija

Prostamol uno nije namenjen za upotrebu kod žena, kao ni kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Trajanje lečenja

Moguća je dugotrajna upotreba (videti odeljak 4.4).

Ako simptomi perzistiraju tokom upotrebe ovog leka, potrebno je da se pacijent obrati lekaru ili kvalifikovanom zdravstvenom radniku.

Način primene

Oralna upotreba.

Kapsule se gutaju cele sa dovoljnom količinom tečnosti nakon obroka.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Potrebno je da se pacijent obrati lekaru ili kvalifikovanom zdravstvenom radniku ako se tokom upotrebe leka tegobe pogoršaju ili ako se jave simptomi kao što su groznica, grčevi ili krv u urinu, bolno mokrenje ili zadržavanje urina.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Prijavljeno je nekoliko slučajeva sumnje na interakciju sa varfarinom. Opisano je povećanje vrednosti internacionalnog normalizovanog odnosa (engl. *international normalized ratio*, INR).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća i dojenje: nije relevantno, jer je ovaj lek indikovano samo kod muškaraca. Nema podataka o uticaju na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Sledeća podela učestalosti je uzeta kao osnova za procenu neželjenih dejstava:

Veoma često: $\geq 1/10$

Često: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Povremeno: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

Retko: $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$

Veoma retko: $< 1/10000$

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

Gastrointestinalni poremećaji

Povremeno: mučnina, povraćanje, dijareja, bol u abdomenu (posebno ako se uzima na prazan stomak).

Poremećaji imunskog sistema

Mogu se javiti alergijske reakcije ili reakcije preosetljivosti. Učestalost je nepoznata.

Poremećaji nervnog sistema

Može se javiti glavobolja. Učestalost je nepoznata.

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

Ako se jave druga neželjena dejstva koja nisu gorenavedena, potrebno je da se pacijent obrati lekaru ili kvalifikovanom zdravstvenom radniku.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Prostamol uno je tradicionalni biljni lek.

5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetički podaci nisu dostupni.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nisu sprovedeni testovi reproduktivne toksičnosti, genotoksičnosti i karcinogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

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

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Prostamol 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.

Prostamol 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.

Prostamol 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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

Đorđa Stanojevića 14, Beograd - Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

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

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

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

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 30.01.2004.

Datum poslednje obnove dozvole: 19.08.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2024.