

Prostamol®

ekstrakt *Serenoe repens* **UNO**

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prostamol uno | 320 mg, kapsula, meka | Ekstrakt ploda testeraste palme

Pažljivo pročitati priloženo uputstvo jer sadrži važne informacije za Vas. Ovaj lijek se izdaje bez recepta. U svakom slučaju, lijek treba uzimati pažljivo kako bi se postigao najbolji mogući efekat.

- Sačuvajte uputstvo. Može Vam biti ponovo potrebno.
- Ako su Vam potrebne dodatne informacije ili savjeti obratite se Vašem farmaceutu.
- Morate se obratiti ljekaru ako se vaši simptomi pogoršaju ili ako ne dođe do poboljšanja.
- Ako neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili ako primjetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obavjestite Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Prostamol uno i čemu je namjenjen
2. Prije nego uzmete Prostamol uno
3. Kako uzimati Prostamol uno
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Prostamol uno
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE Prostamol UNO I ČEMU JE NAMIJENJEN

Prostamol uno je biljni lijek za prostatu (urološki lijek). Koristi se za liječenje poteškoća pri pražnjenju mokraćnog mjehura (poteškoće izlučivanja), kod benignog povećanja prostate (benigna hiperplazija prostate BPH) stadij I i II.

Klasifikacija stadija benigne hiperplazije prostate:

| Stadij | Naziv | Nalazi |
|--------|----------------------------|---|
| I | Stadij iritacije | <ul style="list-style-type: none">• odgođeni početak mokrenja• produženo i dugotrajno mokrenje• slabi mlaz mokraće• često mokrenje (pogotovo tokom noći)• potpuno pražnjenje mokraćnog mjehura |
| II | Stadij zaostajanja mokraće | <ul style="list-style-type: none">• poteškoće sa nastavkom mokrenja• mokraćni mjehur nije potpuno prazan, te se rezidualni urin zadržava u mokračoj bešici, čak i poslije uriniranja• osjećaj nekompletnog pražnjenja mokraćne bešike |

Slijedeći simptomi mogu biti uočeni ukoliko patite od benignog povećanja prostate:

- potreba za češćim mokrenjem, pogotovo noću
- slab ili prekinut tok urina
- „kapanje“ urina
- osjećaj nekompletnog pražnjenja mokraće
- bol prilikom mokrenja
- poremećaj seksualnog života

Većina ovih simptoma je izazvana uvećanom prostatom koja pritiska okolna tkiva.

Ekstrakt testeraste palme olakšava:

- potrebu za učestalim mokrenjem (posebno noću)
- smanjuje osjećaj pritiska mokraćne bešike
- pojačava tok urina

2. PRIJE NEGO UZMETE Prostamol UNO

Ne uzimajte Prostamol uno

Ako ste alergični (hipersenzitivni) na ekstrakt ploda sjevernoameričke testeraste palme ili na bilo koju pomoćnu supstancu.

Posebne mjere opreza prilikom uzimanja Prostamol uno

Prostamol uno kapsule olakšavaju teškoće kod uvećane prostate, bez uklanjanja uvećanja. Zato je potrebno da redovno posjećujete Vašeg ljekara. Posebno, treba da posjetite Vašeg ljekara u slučaju da imate krv u urinu, stalno kapanje urina zbog prepune mokraćne bešike ili ako osjetite bolni nagon za mokrenjem sa trenutnom nemogućnošću da urinirate (akutna urinarna retencija).

Uzimanje drugih lijekova

Nisu poznate interakcije sa drugim lijekovima.

Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Sposobnost upravljanja vozilima i mašinama nije umanjena.

3. KAKO UZIMATI Prostamol UNO

Uvijek uzimajte Prostamol uno tačno kako je navedeno u ovom uputstvu. Ako niste sigurni, možete provjeriti sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Uobičajena doza je:

1 Prostamol uno kapsula meka se uzima jednom dnevno u isto vrijeme. Kapsula se treba progutati cijela sa dosta tečnosti, poslije jela.

Trajanje terapije

Trajanje terapije je određeno prirodom i ozbiljnošću bolesti, i nije vremenski ograničeno.

Benigna hiperplazija prostate (BHP) je dugotrajna, hronična bolest. Zbog toga Prostamol uno treba uzimati kontinuirano duže vrijeme. Poboljšanje se može osjetiti tek nakon šest sedmica. Potpuni efekat se može očekivati nakon tri mjeseca.

Konsultujte Vašeg ljekara ako nije došlo do poboljšanja, ili ako je došlo do pogoršanja bolesti.

Ako uzmete više lijeka Prostamol uno nego što je potrebno

Do sada nije bilo zabilježenih slučajeva predoziranja sa Prostamol uno kapsulama.

Ako ste zaboravili uzeti Prostamol uno

Ne uzimajte duplu dozu kako bi ste nadoknadili zaboravljenu dozu lijeka.

Ako prestanete sa uzimanjem lijeka Prostamol uno

Simptomi se mogu ponovo javiti.

Ukoliko imate dodatnih pitanja za korištenje ovog proizvoda, pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi, Prostamol uno može izazvati neželjena dejstva.

Rijetko se mogu javiti stomachne tegobe.

Ne koristite Prostamol uno poslije isteka roka trajanja naznačenog na kutiji.

Datum isteka roka trajanja se odnosi na zadnji dan u mjesecu.

Prostamol uno ne umanjuje seksualnu funkciju.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI Prostamol UNO

Čuvati na temperaturi do 30° C.

Držati dalje od dohvata i vidokruga djece.

Rok trajanja: 3 godine.

Ne koristite Prostamol uno nakon datuma roka trajanja koji je naveden na kartonskoj kutiji "EXP". Rok trajanja označava zadnji dan u mjesecu.

Lijekove ne treba odlagati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Sa vašim farmaceutom se posavjetujte o tome kako treba odlagati lijekove koji više nisu potrebni. Ove mjere pomažu zaštititi okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži Prostamol uno:

Svaka kapsula, meka sadrži 320 mg ekstrakta sjevernoameričke testeraste palme (*Serenoa repens*, *Serenoa serrulata*) 9-11:1.

Sredstvo za ekstrakciju : etanol (96 %)

Pomoćne supstance:

sukcinirana želatina, glicerol (85%) titanijum dioksid (E171), željezni oksid, žuti (E172), željezni oksid, crni (E172) i karmin boja (E120)

Kako Prostamol uno izgleda i sadržaj pakovanja

Meke, ovalne, neprozirne, želatinozne kapsule, sa dužim rubom vizuelno podjeljenim na dvije polovine: jedna polovina je tamnocrvene a druga crne boje. Sadržaj kapsula je tamnosmeđa tečnost karakterističnog mirisa.

Sklopiva kartonska kutija sa blisterima napravljenim od PVDC/PVC folije i aluminijskom folijom.

Originalno pakovanje sa 15, 30 i 60 kapsula, mekih kapsula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Berlin-Chemie/Menarini BH d. o. o.

Hasana Brkića 2/II

71000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina

Proizvođač (administrativno sjedište):

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Njemačka

Proizvođači gotovog lijeka (puštanje lijeka u promet)

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Njemačka

Režim izdavanja:

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet:

Prostamol uno, 15 kapsula mekih, broj: 04-07.3-2-3936/17 od 26.12.2017

Prostamol uno, 30 kapsula mekih, broj: 04-07.3-2-3937/17 od 26.12.2017

Prostamol uno, 60 kapsula mekih, broj: 04-07.3-2-3938/17 od 26.12.2017