

sp.zn. sukls94320/2010

**Příbalová informace: informace pro pacienta****Prostamol UNO**  
**320 mg, měkké tobolky**  
Serenoa extractum (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 nebo lékárníka.

- 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 nebo lékárníkovi. 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

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Prostamol UNO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prostamol UNO užívat
3. Jak se Prostamol UNO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Prostamol UNO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Prostamol UNO a k čemu se používá**

Prostamol UNO obsahuje Serenoae extractum 320 mg (serenoový extrakt). Prostamol UNO je rostlinný přípravek určený k léčbě potíží s prostatou (urologikum).

**Prostamol UNO** je určen mužům trpícím poruchami močení při nezhooubném zbytnění prostaty (benigní hyperplazii prostaty), a to v I. a II. stádiu tohoto onemocnění.

Klasifikace stádií benigní hyperplazie prostaty:

Stádium	Název	Příznaky
<b>I</b>	Stádium dráždění (iritace)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Obtížné a bolestivé močení (bolest za stydkou sponou)</li><li>- Zpomalené zahájení močení</li><li>- Prodloužené a přerušované močení</li><li>- Slabý proud moči</li><li>- Časté močení (zejména během noci)</li><li>- Únik moči (inkontinence)</li><li>- Při močení dochází k úplnému vyprázdnění močového měchýře.</li></ul>
<b>II</b>	Stádium zbytkové (reziduální) moči	<ul style="list-style-type: none"><li>- Obtíže s močením přetrvávají</li><li>- Močový měchýř se již plně nevyprazdňuje a zůstává v něm i po vymočení tzv. zbytková (reziduální) moč</li><li>- Pocit nedokonalého vyprázdnění močového měchýře.</li></ul>
<b>III</b>	Stádium dekompenzace	<ul style="list-style-type: none"><li>- "Paradoxní inkontinence z přetékání" (neustálé odkapávání moči způsobené přeplněným močovým měchýřem)</li></ul>

Pokud zpozorujete příznaky stádia III, neprodleně vyhledejte lékaře. Uvedené příznaky jsou spojeny s rozvojem poškození močových cest a ledvin způsobeného nahromaděním moči (hydronefrotická ledvina, selhání ledviny), které správně rozpozná jedině lékař.

Pokud zpozorujete krev v moči nebo spermatu, pociťujete bolesti kostí, nebo k výše uvedeným příznakům I. nebo II. stádia benigní hyperplazie prostaty ještě trpíte nechutenstvím, hubnete nebo máte horečku, navštivte lékaře, protože uvedené příznaky mohou doprovázet nádorové onemocnění prostaty nebo močového měchýře.

Před zahájením léčby doporučujeme vyhledat lékaře také v případě, že trpíte výše popsányi obtížemi s močením a zároveň trpíte častými infekcemi močových cest, urolitiázou (tvorba a přítomnost kamenů v močových cestách) nebo jste-li silný kuřák. U kuřáků existuje vyšší riziko nádorového onemocnění močových cest.

Prostamol UNO zlepšuje pouze obtíže spojené se zbytněním prostaty, aniž by upravoval samotné zbytnění. Proto prosím navštěvujte svého lékaře v pravidelných intervalech. Lékaře je třeba vyhledat ihned, pokud se objeví krev v moči nebo spermatu, nebo bolestivé nutkání močit doprovázené neschopností vymočít se (akutní retence moči).

Pokud máte rodinnou zátěž zhoubnými nádory či tzv. familiárním karcinomem prostaty, před zahájením léčby navštivte nejdříve svého lékaře.

### **Co je to benigní hyperplazie prostaty?**

Benigní hyperplazie prostaty znamená nezahoubné zbytnění prostaty. Jedná se o přirozený proces stárnutí prostaty; při zbytnění utlačuje prostata močovou trubici, což způsobuje obtíže při vyprazdňování močového měchýře. První příznaky se mohou objevit již ve 40 letech, ve věku 65 let se vyskytují u 70 % mužů.

### **Jaké příznaky můžete pociťovat, jestliže trpíte benigní hyperplazií prostaty?**

- Častější potřeba močení, zvláště v noci
- Slabý nebo přerušovaný proud moči
- Únik moči a pocit neúplného vyprázdnění močového měchýře
- Bolest při močení
- Narušení sexuálního života

### **Jak je možné zmírnit tyto příznaky a léčit benigní hyperplazii prostaty?**

U léčivých přípravků obsahujících serenoový extrakt, jako např. Prostamol UNO, bylo prokázáno zlepšování močových obtíží spojených se zbytněním prostaty.

### **Jak Vám užívání Prostamol UNO může pomoci?**

Prostamol UNO je rostlinným přípravkem. Obsahuje skupinu látek, které působí různými mechanismy na zbytnělou prostatu a zlepšují močové obtíže.

Přípravky se serenoovým extraktem nenarušují 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 Prostamol UNO užívat**

### **Neužívejte Prostamol UNO:**

- jestliže jste alergický na serenoový extrakt nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím Prostatolu UNO se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Prostatol UNO** zlepšuje pouze obtíže spojené se zbytněním prostaty, aniž by upravoval samotné zbytnění. Proto prosím navštěvujte svého lékaře v pravidelných intervalech.

Existuje mnoho jiných onemocnění způsobujících poruchy močení, u kterých může být nezbytný jiný druh léčby. I když je Prostatol UNO vhodný k léčbě lehkých až středně těžkých močových obtíží, velmi doporučujeme pravidelné kontroly u lékaře, aby se vyloučily maligní (zhoubné) změny prostaty. Lékaře je třeba vyhledat ihned, pokud se objeví krev v moči nebo spermatu, nebo bolestivé nutkání močit doprovázené neschopností vymočit se (akutní retence moči).

Pokud se Vaše obtíže při léčbě Prostatolem UNO zhorší nebo se nezlepší do 3 měsíců, poraďte se s lékařem.

### **Další léčivé přípravky a Prostatol UNO**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Vzájemné ovlivnění s jinými léčivými přípravky není známo.

Prostatol UNO je určen pouze pro muže.

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

Prostatol UNO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Prostatol UNO užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nepředepíše jinak, užívejte 1 toboleku Prostatolu UNO denně po jídle, a to vždy ve stejnou denní dobu. Tobolky polykejte celé a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny. Správné užívání přípravku je velmi důležitou podmínkou jeho účinnosti.

Pro úspěšnou léčbu je obzvláště důležitý pravidelný denní příjem. Příznivý účinek lze očekávat přibližně po 4 týdnech. Může trvat až 3 měsíce, než se účinek Prostatolu UNO plně dostaví. Pokud se Vaše obtíže při léčbě Prostatolem UNO nezlepší po 4 týdnech užívání přípravku, nebo pokud se neupraví do 3 měsíců od zahájení léčby, případně se Vaše obtíže znovu objeví, poraďte se s lékařem.

#### *Trvání léčby*

Benigní hyperplazie prostaty je dlouhotrvající onemocnění.

Délka léčby je stanovena povahou, závažností a průběhem onemocnění a není limitována. Bez porady s lékařem však neužívejte déle než 3 měsíce. V případě dotazů se neváhejte obrátit na svého lékaře.

### **Jestliže jste užil více Prostatolu UNO, než jste měl**

Dosud nejsou známy žádné případy předávkování Prostatolem UNO.

### **Jestliže jste zapomněl užít Prostatol UNO**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou toboleku.

## **Jestliže jste přestal užívat Prostamol UNO**

Jestliže přestanete Prostamol UNO užívat, obtíže se mohou opět objevit.

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 nemusejí vyskytnout u každého.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- žaludeční a střevní poruchy: žaludeční obtíže (např. slabé říhání, nevolnost, tlak v nadbříšku, pálení žáhy)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Prostamol UNO uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Prostamol UNO obsahuje**

- Léčivou látkou je Serenoae extractum (9 – 11:1) (serenoový extrakt), extrahováno ethanolem 96 % (V/V), 320,0 mg v 1 měkké tobolce
- Pomocnými látkami jsou sukcinylovaná želatina, glycerol 85%, čištěná voda, barvivo oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), karmín (E 120)

### **Jak 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 blistrem.

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 (Menarini Group), Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Německo

**Výrobce:**

Berlin-Chemie AG, 12489 Berlín, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2.4.2014.**