

sp.zn. sukls94320/2010

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Prostamol UNO
320 mg, měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 měkká tobolka obsahuje Serenoae extractum 320 mg (serenoový extrakt) (9 – 11:1),
extrahováno ethanolem 96% (V/V)
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka

Popis přípravku:

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Mikční obtíže při benigní hyperplazii prostaty I. a II. stupně (dle *Alkena*).

Klasifikace stádií benigní hyperplazie prostaty (*Alken**):

| Stádium | Název | Klinický obraz |
|---------|----------------------|---|
| I | Fáze podráždění | Dysurie, obstrukční a/nebo iritační mikční obtíže, úplné vyprazdňování močového měchýře |
| II | Fáze reziduální moči | Reziduální moč > 50 ml, hypertrofie detruzoru |
| III | Fáze dekompenzace | Přeplněný močový měchýř, akutní retence moči, kongesce v ledvinách, selhání ledvin |

* Alken P.: Urologie, 2. vydání, Stuttgart: Thieme Verlag, 1998

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

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

Způsob podání

Měkké tobolky se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Délka léčby závisí na povaze, závažnosti a průběhu onemocnění a není časově omezena. Pravidelné užívání přípravku každý den je obzvláště důležité pro úspěšnost léčby. Zlepšení obtíží lze očekávat až po cca 4 týdnech.

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 ovlivňoval samotné zbytnění.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými léčivými přípravky nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Neuplatňuje se.

Přípravek je indikován pouze u mužů.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

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

Vzácné:

Žaludeční obtíže (např. tlak v žaludku, pyróza, slabé říhání, nauzea).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik 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: www.sukl.cz/nahlasit-nazadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Dodnes nebyl zaznamenán žádný případ předávkování přípravkem Prostamol UNO.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologika, jiná léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, ATC kód: G04C X02

V etiologii benigní hyperplazie prostaty hraje hlavní roli zvýšená tvorba androgenu dihydrotestosteronu (DHT). DHT indukuje růst tkáně prostaty prostřednictvím vazby na androgenní receptory v cytosolu. DHT vzniká z testosteronu působením enzymu 5- α -reduktázy. Antiandrogenní působení je připisováno serenoovému extraktu. Tento extrakt blokuje vazbu DHT na receptor a inhibuje působení 5- α -reduktázy.

Další faktory, které mohou mít vliv na inhibici zbytnování prostaty, jsou:

- inhibice vazby prolaktinu na receptory a narušení procesu přenosu signálu,
- protizánětlivé působení následkem inhibice 5-lipooxygenázy,
- inhibice proliferace epitelu prostaty,
- antiedematózní účinek.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Serenoový extrakt se rychle absorbuje. Po perorálním podání je maximální plasmatické koncentrace dosaženo přibližně za 1,5 hodiny.

Podrobnější údaje o farmakokinetice nejsou k dispozici. Nedostatek těchto údajů je však kompenzován dlouholetými zkušenostmi s používáním přípravků se serenoovým extraktem v klinické praxi.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Po jednorázovém či opakovaném podání zvířatům nebyly pozorovány žádné příznaky intoxikace. Preklinické hodnocení teratogenity, fertility, mutagenity a karcinogenity nepřineslo žádná závažná zjištění. Dlouholeté klinické zkušenosti prokazují bezpečnost přípravků s extraktem z plodů *Serenoa repens*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Tělo tobolky: sukcinoylovaná želatina, glycerol 85%, čištěná voda, barvivo 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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), 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 textu

2.4.2014