

Листовка: Информация за пациента

Към Рег. №

20000910

Простамол® уно 320 mg меки капсули
Prostamol® uno 320 mg soft capsules

BG/MA/MB-93367

21-01-2020

Гъст екстракт от плодовете на Сереноа репенс
(*Serenoae repentis fructus extractum spissum*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Простамол® уно и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Простамол® уно
3. Как да приемате Простамол® уно
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Простамол® уно
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Простамол® уно и за какво се използва

Простамол® уно съдържа екстракт от плодовете на Сереноа репенс, който е урологичен лекарствен продукт от растителен произход (лекарство за простата).

Простамол® уно се използва при възрастни мъже за лечение на смущения в уринирането (затруднено изпразване на пикочния мехур) вследствие доброкачествено уголемяване на простатата (от неканцерогенен произход), I и II стадий.

Класификация на стадите на доброкачествено уголемяване на простатата (доброкачествена хиперплазия на простатата):

Стадий	Наименование	Характеристики
I	Възпалителен стадий на пикочния мехур	<ul style="list-style-type: none"> - Забавено начало на уриниране - Продължително уриниране и прекъсната струя - Слаба струя по време на уриниране - Често уриниране (особено през нощта) - Пълно изпразване на пикочния мехур след уриниране
II	Стадий на остатъчна урина	<ul style="list-style-type: none"> - Смущенията при уриниране продължават - Пикочният мехур не се изпразва напълно, дори след уриниране се задържа остатъчна урина. Пациентът има усещането за непълно изпразване на пикочния мехур

При доброкачествената хиперплазия на простатата могат да се наблюдават следните симптоми:



- необходимост от по-често уриниране, особено през нощта;
- слаба или прекъснатата струя по време на уриниране;
- уриниране на капки;
- чувство за непълно изпразване на пикочния мехур;
- болка при уриниране;
- смущения в сексуалния живот.

Повечето от тези симптоми са причинени от притискане на уретрата от уголемената простата (каналът, през който преминава урината от пикочния мехур).

Простамол® уно предотвратява по-нататъшно уголемяване на простатата.

Простамол® уно не нарушава сексуалната функция.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Простамол® уно

Не приемайте Простамол® уно

Ако сте алергичен към екстракт от плодовете на Сереноа репенс или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Простамол® уно.

Простамол® уно само облекчава симптомите, свързани с уголемяване на простатата, като не води до промяна в размера ѝ. Ето защо, моля, посещавайте редовно Вашия лекар.

Трябва да посетите лекар, особено ако:

- Имате повишена температура, спазъм или кръв в урината;
- Изпитвате болка при уриниране;
- Постоянно изпускате урина поради препълнен пикочен мехур (уринна инконтиненция);
- Имате болезнени позиви за уриниране с внезапна невъзможност за уриниране (остра задръжка на урина).

Деца и юноши

Употребата при деца и юноши под 18 годишна възраст не се препоръчва.

Други лекарства и Простамол® уно

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Описани са само няколко случая на предполагаеми взаимодействия с варфарин (антикоагулант). Описани са случаи на повишени стойности на INR.

Бременност, кърмене и фертилитет

Простамол® уно не е предназначен за жени, затова употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва. Няма данни по отношение на фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Простамол® уно



Винаги приемайте Простамол[®] уно точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза е 1 мека капсула Простамол[®] уно дневно по едно и също време на деня. Капсулата трябва да се приема цяла, с достатъчно количество течност, след хранене.

Употреба при деца и юноши

Простамол[®] уно не се препоръчва за деца и юноши под 18-годишна възраст.

Продължителност на приложение

Продължителността на лечението зависи от вида, тежестта и протичането на заболяването и не е ограничена във времето. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за това.

Доброкачествената хиперплазия на простатата е продължително, хронично заболяване. Ето защо Простамол[®] уно трябва да се прилага продължително време. Редовният ежедневен прием е много важен за успеха на лечението. Подобрене в симптомите може да се очаква след около шест седмици. За постигане на пълна ефективност може да са необходими около 3 месеца. Простамол[®] уно може да се прилага дори в продължение на няколко години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Простамол[®] уно
Досега няма известни случаи на предозиране с Простамол[®] уно.

Ако сте пропуснали да приемете Простамол[®] уно
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на Простамол[®] уно
Ако спрете приема на Простамол[®] уно, оплакванията може да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 пациента)

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Гадене, повръщане, диария, болка в корема (особено когато се приема на гладно)

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- Възможна е появата на алергични реакции или реакции на свръхчувствителност.
- Възможна е появата на главоболие.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Простамол® уно

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Простамол® уно

- Активното вещество е: всяка мека капсула съдържа 320 mg гъст екстракт от плодовете на Сереноа репенс (*Serenoae repentis fructus extractum spissum*) (9-11:1). Екстрагент: етанол (96%).
- Другите съставки са: сукциниран желатин, глицерол, пречистена вода, оцветители титанов диоксид (E 171), железен оксид, жълт (E 172), железен оксид, черен (E 172) и карминов лак (E 120).

Как изглежда Простамол® уно и какво съдържа опаковката

Овална мека желатинова капсула с непрозрачна, двуцветна червено-черна обвивка с кафява до жълтеникаво-кафява или зеленикаво-кафява (маслена) течност.

Оригинални опаковки по 15, 30 или 60 меки капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката Октомври, 2019

Допълнителна информация за потребителя:

Какво представлява доброкачествената хиперплазия на простатата?

Доброкачествената хиперплазия (уголемяване) на простатата е естествен процес, който се наблюдава на простатата. Уголемената простата притиска уретрата и затруднява изпразването на пикочния мехур. Първите признаци могат да се появяват при мъже на възраст 40-49 години и са подчертано изразени при около 60 % от мъжете на 60 години.

