

Prospect: Informații pentru utilizator**Prostamol uno 320 mg capsule moi**
Extract moale alcoolic din *Serenoa repens***Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Prostamol uno și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Prostamol uno
3. Cum să luați Prostamol uno
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prostamol uno
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prostamol uno și pentru ce se utilizează

Prostamol uno conține un extract din fructe de palmier pitic (*Serenoa repens*, *Serenoa serrulata*) care este un medicament din plante folosit în tratarea prostatei.

Prostamol uno este utilizat pentru a trata tulburările de micțiune (dificultate în golirea vezicii urinare) la bărbați cu mărirea benignă de volum a prostatei (hiperplazie benignă de prostată), stadiile I și II.

Clasificarea stadiilor măririi de volum necanceroase a prostatei (hiperplazia benignă de prostată):

Stadiu	Nume	Constatări
I	Stadiul iritativ	<ul style="list-style-type: none"> - Întârzierea începerii urinării - Urinare prelungită și întreruptă - Jet de urină slab - Urinare frecventă (în special în timpul nopții) - Vezica este complet golită prin urinare.
II	Stadiul cu urină reziduală	<ul style="list-style-type: none"> - Dificultate la urinare continuă. - Vezica urinară nu se golește complet, urina rămânând în vezică chiar după urinare. <p>Pacientul are senzația de golire incompletă.</p>



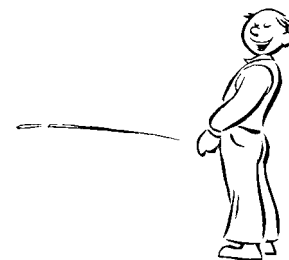
Se pot produce următoarele simptome dacă suferiți de mărirea de volum necanceroasă a prostatei (hiperplazie benignă de prostată):

- ▶ Nevoia de a urina mai des, în special în timpul nopții
- ▶ Jet de urină slab sau întrerupt
- ▶ Pierderea de urină sub formă de picături
- ▶ Senzație de golire incompletă a vezicii
- ▶ Durere la urinare
- ▶ Tulburări ale funcției sexuale

Majoritatea acestor simptome sunt cauzate de prostata mărită care presează pe uretră (calea prin care iese urina din vezică).

Extractul din fructe de palmier pitic (*Serenoa repens*) acționează prin:

- ▶ Prevenirea continuării creșterii de volum a țesutului prostatic
- ▶ Atenuarea presiunii asupra vezicii urinare
- ▶ Refacerea jetului de urină



Prostamol uno nu produce tulburări ale funcției sexuale.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Prostamol uno

Nu luați Prostamol uno

Dacă sunteți alergic la extractul din fructe de palmier pitic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Prostamol uno adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prostamol uno îmbunătățește simptomele numai dacă aveți prostata mărită. Nu vindecă mărirea. Prin urmare, mergeți regulat la medic.

Trebuie să mergeți la medic în special dacă:

- ▶ Aveți febră, spasm sau sânge în urină.
- ▶ Aveți durere la urinare.
- ▶ Urina picură constant datorită unei vezici prea pline (incontinență urinară).
- ▶ Aveți o senzație imperioasă dureroasă de urinare cu imposibilitate de a urina (retenție urinară acută).

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți nu este indicată.

Prostamol uno împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Au fost raportate câteva cazuri de interacțiuni suspectate cu warfarina (anticoagulante). Au fost descrise valori crescute ale INR (analize de laborator).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Prostatamol uno

Luțați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Prostatamol uno nu este indicat la femei.

Utilizarea la copii și adolescenți

Prostatamol uno nu este indicat la copii și adolescenți.

Doze

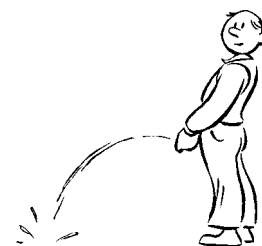
Doza recomandată este de 1 capsulă moale de Prostatamol uno (320 mg extract moale de fruct de palmier pitic) o dată pe zi la aceeași oră în fiecare zi. Înghițiți capsula moale întregă cu lichid suficient, după masă.

Durata tratamentului

Durata terapiei depinde de natura, severitatea și evoluția bolii și nu este limitată de timp. Vă rugăm discutați cu medicul dumneavoastră despre acest lucru.

Mărirea de volum necanceroasă a prostatei (hiperplazie benignă de prostată) este o boală de lungă durată. Prin urmare, utilizați Prostatamol uno continuu pe o perioadă lungă de timp. Administrarea zilnică regulată este foarte importantă pentru succesul tratamentului. O îmbunătățire a simptomelor poate fi anticipată numai după aproximativ șase săptămâni. Pot trece până la trei luni până la atingerea eficacității complete. Puteți utiliza Prostatamol uno în siguranță chiar pentru mai mulți ani.

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă simptomele nu se îmbunătățesc sau dacă se agravează.



Dacă luați mai mult Prostatamol uno decât trebuie

Nu sunt cunoscute cazuri de supradozaj cu Prostatamol uno până în prezent.

Dacă uitați să luați Prostatamol uno

Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

Dacă încetați să luați Prostatamol uno

Simptomele pot să reapară după întreruperea utilizării Prostatamol uno.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- greață, vărsături, diaree, durere abdominală (în special când este administrat pe stomacul gol)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- disconfort gastric

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Pot apărea reacții alergice sau de hipersensibilitate.
- Poate apărea cefalee.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prostamol uno

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține Prostamol uno**

- Substanța activă este extract moale alcoolic din *Serenoa repens*.

Fiecare capsulă moale conține extract moale alcoolic din *Serenoa repens* (9 - 11:1) 320 mg.

Solvent de extracție: etanol (96%)

- Celelalte componente sunt: gelatină succinilată, glicerol, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172) și acid carminic (E 120).

Cum arată Prostamol uno și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase moi, ovale, cu înveliș opac, bicolor, roșu/negru, cu un conținut lichid uleios, de culoare brun-gălbui sau brun-verzui.

Capsulele sunt ambalate într-o cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al.

Cutie cu 1 blister PVC-PVDC/Al a 15 capsule moi

Cutie cu 2 blistere PVC-PVDC/Al a câte 15 capsule moi

Cutie cu 4 blistere PVC-PVDC/Al a câte 15 capsule moi

Cutie cu 6 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 capsule moi

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

{Sigla}

Fabricantul

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.