

NAVODILO ZA UPORABO

Prostamol mehke kapsule

gosti ekstrakt plodu palmeta (*Serenoa repens*)

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

To zdravilo je na voljo brez recepta za lajšanje blažjih težav, vendar je pri kakršnih koli težavah zaradi prostate NUJEN PREGLED PRI ZDRAVNIKU, da izključi možnost morebitne rakave ali druge resne bolezni.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 ali 3 mesecih, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Prostamol mehke kapsule in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prostamol mehke kapsule
3. Kako jemati zdravilo Prostamol mehke kapsule
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Prostamol mehke kapsule
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Prostamol mehke kapsule in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Prostamol je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora. Vsebuje gosti ekstrakt plodu palmeta.

Uporablja se pri odraslih moških za lajšanje simptomov spodnjega urogenitalnega trakta zaradi povečanja prostate (benigne hiperplazije prostate), ki ni rakavega izvora. Pred zdravljenjem mora zdravnik izključiti rakave ali druge resne bolezni.

Tipični zgodnji simptomi benigne hiperplazije prostate so pogosto uriniranje podnevi in ponoči (polakisurija), pogosto uriniranje ponoči (nikturija), odložen začetek uriniranja, šibkejši curek urina, nepopolna izpraznitev mehurja, ostanek urina v sečnem mehurju po končanem uriniranju (rezidualni urin) in začetek stanja popuščenja (dekompenzacije).

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 ali 3 mesecih, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prostamol mehke kapsule

Ne jemljite zdravila Prostamol mehke kapsule:

Če ste alergični na ekstrakt plodu palmeta ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Prostamol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri kakršnih koli težavah zaradi prostate je **NUJEN PREGLED PRI ZDRAVNIKU**, da izključi možnost morebitne rakave ali druge resne bolezni.

Prostamol lajša težave, povezane s povečanjem prostate, vendar ne vpliva na zmanjšanje prostate.

Če se med uporabo zdravila težave poslabšajo ali pojavijo znaki, kot so vročina, krči, kri v urinu, občutite bolečino pri uriniranju ali pride do zastajanja urina, se morate **takoj** posvetovati z zdravnikom.

Zdravila ne jemljite pred kirurškimi posegi, saj lahko zdravilo poveča možnost krvavitev (zaradi možnega vpliva na čas strjevanja krvi).

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Prostamol mehke kapsule

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano.

Poročali so o nekaj primerih domnevnega medsebojnega delovanja z varfarinom. Opisane so bile povečane INR (internacionalno normalizirano razmerje) vrednosti (ta vrednost je merilo, s katero se ugotavlja čas strjevanja krvi).

Če jemljete druga zdravila za zdravljenje povečane prostate, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

3. Kako jemati zdravilo Prostamol mehke kapsule

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Vzemite eno kapsulo zdravila Prostamol (320 mg) enkrat na dan. Kapsulo zaužijte celo z dovolj vode, med obrokom ali po njem.

Uporaba zdravila pri ženskah, otrocih in mladostnikih ni smiselna.

Trajanje zdravljenja

Dolžina uporabe zdravila je odvisna od narave, resnosti in poteka bolezni in časovno ni omejena. Vprašajte svojega zdravnika za nasvet.

Če se med uporabo zdravila simptomi ne izboljšajo ali če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilu za uporabo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Prostamol ni namenjeno otrokom in mladostnikom, starim manj kot 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Prostamol mehke kapsule, kot bi smeli

Ni bilo primerov prevelikega odmerjanja. Če se po prevelikem odmerku pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Prostatamol mehke kapsule

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Prostatamol mehke kapsule

Vaše težave se lahko ponovijo, če ste prenehali jemati zdravilo Prostatamol.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- navzea (občutek siljenja na bruhanje),
- bruhanje,
- driska,
- bolečine v trebuhu (še posebej, če se zdravilo vzame na prazen želodec).

Neznani (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni možno oceniti):

- lahko se pojavijo alergijske ali preobčutljivostne reakcije.
- lahko se pojavi glavobol.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Prostatamol mehke kapsule

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Prostatamol mehke kapsule

- Ena kapsula vsebuje 320 mg gostega ekstrakta plodu palmeta (*Serenoa repens* (W. Bartram) Small (syn. *Sabal serrulata* (Michaux) T. Nuttall ex Schultes & Schultes) (9 - 11:1). Ekstrakcijsko topilo: 96-odstotni (V/V) etanol.
- Druge sestavine zdravila:
Ovoj mehke kapsule: sukcinilirana želatina, 85-odstotni glicerol, prečiščena voda, titanov dioksid (E171), rumen železov oksid (E172), črn železov oksid (E172) in karmini (E120).

Izgled zdravila Prostatamol mehke kapsule in vsebina pakiranja

Ovalne, mehke želatinaste kapsule z neprepustno ovojnico, ki je dvobarvna, rdeče-črna, z rjavo do rumenkasto ali zelenkasto rjavo (oljnato) tekočino.

Kapsule so pakirane v pretisne omote iz PVC/PVDC in aluminijeve folije.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih po 30 in 90 mehkih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Nemčija

Proizvajalec

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 08. 2022.