

## Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace č. j. 8307/05

Příbalová informace

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

**PROSTAMOL UNO**

Měkké tobolky

(Serenoe extractum)

### Držitel rozhodnutí o registraci/Výrobce

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), 12489 Berlín, Německo

### Složení

*Léčivá látka:*

Serenoe extractum (9–11:1) (extrakt z plodů Serenoy), extrahováno ethanolem 96 % (V/V)

320,0 mg v 1 měkké tobolce

*Pomocné látky:*

Sukcinylovaná želatina, glycerol 85%, čištěná voda, oxid titaničitý E 171, černý oxid železitý E 172, ponceau 4R E 124

K perorálnímu podání

### Skupina léčivých látek

Fytofarmakum (rostlinný přípravek) - urologikum

### Komu je přípravek Prostamol uno určen?

Prostamol uno je určen mužům trpícím poruchami močení při nezhoubném zbytnění prostaty (benigní hyperplazii prostaty), a to v I. a II. stadiu tohoto onemocnění.

Klasifikace stadií benigní hyperplazie prostaty:

Stádium	Název	Nález
<b>I</b>	Stadium dráždění (iritace)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Obtížné a bolestivé močení (bolest za stydkou sponou)</li><li>- Zpomalené zahájení močení</li><li>- Proloužené 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>	Stadium 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 (residuální) moč</li><li>- Pocit nedokonalého vyprázdnění močového měchýře.</li></ul>
<b>III</b>	Stadium dekompenzace	<ul style="list-style-type: none"><li>- "Paradoxní inkontinence z přetékání" (neustálé odkapávání moči způsobené přeplněným močovým měchýřem)</li><li>- Kompletní zadržení moči (neschopnost vymočit se)</li></ul>

Pokud zpozorujete první příznaky stadia 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 spermata, pociťujete bolesti kostí, nebo k výše uvedeným příznakům 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 popsányými 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 zejména, pokud se objeví krev v moči nebo bolestivé nutkání močit doprovázené neschopností vymočit 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 nezhoubné 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

### **Co je třeba brát v úvahu při užívání přípravku Prostamol uno?**

Prostamol uno zlepšuje pouze obtíže spojené se zbytněním prostaty, aniž by upravoval samotné zbytnění.

Existuje mnoho jiných onemocnění způsobujících poruchy močení, u kterých může být nezbytný jiný druh léčby. I když je Prostamol uno vhodný k léčbě lehkých až středně těžkých močových obtíží, velmi doporučujeme pravidelné kontroly u lékaře, aby se vyloučily maligní změny prostaty.

Pokud se Vaše obtíže při léčbě přípravkem Prostamol uno zhorší nebo se nezlepší do 3 měsíců, poraďte se s lékařem.

Lékaře je třeba vyhledat zejména, pokud se objeví krev v moči nebo bolestivé nutkání močit doprovázené neschopností vymočit se (akutní retence moči).

Účinky přípravku Prostamol uno a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Než začnete užívat přípravek Prostamol uno, prosím, informujte svého lékaře či lékárníka, jestliže již užíváte jiné léky pro léčení prostaty.

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

U léčivých přípravků obsahujících extrakt z plodů *Serenoa repens*, jako např. přípravek Prostamol uno, bylo prokázáno zlepšování močových obtíží spojených se zbytněním prostaty.

### **Jak Vám užívání přípravku Prostamol uno může pomoci?**

Prostamol uno je rostlinným přípravkem. Obsahuje skupinu látek, které působí různými mechanismy na zbytnělou prostatu a zlepšují močové obtíže. Přípravky s extraktem z plodů *Serenoa repens* nenarušují sexuální funkce.

### **Jak se přípravek Prostamol uno užívá?**

Pokud lékař nepředepíše jinak, užívejte 1 tobolku přípravku Prostamol 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.

#### **Jak dlouho byste měl přípravek Prostamol uno užívat?**

Benigní hyperplazie prostaty je dlouhotrvající onemocnění.

Délka léčby je stanovena povahou, závažností a průběhem onemocnění a není limitována. V případě dotazů se neváhejte obrátit na svého lékaře.

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 přípravku Prostamol uno plně dostaví. Pokud se Vaše obtíže při léčbě přípravkem Prostamol 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.

#### **Kdy nesmíte přípravek Prostamol uno užívat?**

Neužívejte přípravek Prostamol uno, jestliže jste přecitlivělý na léčivou látku, pomocnou látku ponceau 4R nebo kteroukoli další složku přípravku.

#### **Jaké nežádoucí účinky se mohou při užívání přípravku Prostamol uno vyskytnout?**

Vzácně se vyskytnou žaludeční obtíže (např. slabé říhání, nevolnost po užití nalačno, tlak v nadbřišku, pálení žáhy). Pomocná látka ponceau 4R může způsobit alergické reakce.

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

#### **Varování**

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

#### **Uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **Balení**

15, 30 nebo 60 měkkých tobolek

#### **Datum poslední revize**

25. 6. 2008