

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROSTAMOL UNO;
320 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 320 mg wyciągu z owoców palmy sabal (*Serenoa repens* (W.Bartram) Small (*Sabal serrulata* (Michaux) Nichols), fructus) (9-11:1).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: alkohol etylowy 96% (V/V).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

Owalne, żelatynowe kapsułki miękkie z nieprzejrystą, dwukolorową czerwono-czarną otoczką, wypełnione brązowym do żółto- lub zielonkawo-brązowego (oleistym) płynem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt roślinny łagodzi objawy związane z rozrostem prostaty występujące przy oddawaniu moczu, jak np.: słaby strumień moczu, parcie na mocz, częstomocz, częste oddawanie moczu w nocy.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy przyjmować 1 kapsułkę raz na dobę, o tej samej porze.

Dzieci i młodzież

Brak odpowiedniego zastosowania produktu leczniczego Prostatamol uno u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w zaburzeniach oddawania moczu występujących w łagodnym rozroście prostaty w stadium I do II.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułkę miękką należy połykać w całości, po posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu.

Czas stosowania

Czas stosowania zależy od rodzaju, nasilenia oraz przebiegu choroby. Możliwe jest długotrwałe stosowanie (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Regularne przyjmowanie produktu leczniczego Prostatamol uno jest szczególnie ważne dla skuteczności leczenia. Po około 6 tygodniach można spodziewać się poprawy stanu pacjenta. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku, gdy dolegliwości nie ustępują lub nasilają się.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Prostamol uno łagodzi objawy związane z rozrostem gruczołu krokowego nie prowadząc do jego zmniejszenia. Dlatego pacjenci powinni regularnie konsultować się z lekarzem. Konsultacja lekarska jest konieczna zwłaszcza w przypadku wystąpienia gorączki, skurczy lub stwierdzenia obecności krwi w moczu, bolesnego oddawania moczu, nietrzymania moczu ze stałym wyciekaniem z przepełnionego pęcherza moczowego oraz w przypadku ostrego zatrzymania moczu w pęcherzu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Odnotowano kilka przypadków podejrzenia interakcji z warfaryną. Opisano zwiększone wartości wskaźnika INR. Dotychczas nie stwierdzono interakcji z żadnymi innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i laktacja: nie dotyczy, ponieważ produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie u dorosłych mężczyzn.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Do oceny działań niepożądanych przyjęto następujące częstości występowania:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10,000$ do $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10,000$

Częstość nie znana: (nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha (w szczególności jeśli produkt leczniczy przyjmowany jest na czczo).

Zaburzenia układu immunologicznego

Może wystąpić alergia lub reakcje nadwrażliwości. Częstość występowania nie jest znana.

Zaburzenia układu nerwowego

Może wystąpić ból głowy. Częstość występowania nie jest znana.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli wystąpią inne niż powyżej wymienione reakcje niepożądane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania produktu leczniczego Prostamol uno.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki urologiczne, leki stosowane w łagodnym rozroście gruczołu krokowego.

Kod ATC: G04CX02

Zwiększona synteza androgenu- dihydrotestosteronu (DHT) odgrywa główną rolę w etiologii łagodnego rozrostu prostaty. DHT indukuje wzrost tkanki gruczołu krokowego przez wiązanie się z cytozolowymi receptorami androgenu. DHT powstaje z testosteronu poprzez aktywację enzymu 5- α -reduktazy. Mechanizm działania nie został w pełni potwierdzony.

Przyjmuje się, że wyciąg z owoców palmy sabal (*Serenoa repens*) wywiera efekt antyandrogenowy blokując wiązanie DHT z receptorami oraz hamując aktywność 5- α -reduktazy.

Inne czynniki, które również mogą odgrywać rolę w hamowaniu powiększenia prostaty to:

- hamowanie wiązania receptora prolaktyny i zaburzenia w procesach przekazywania sygnału;
- działanie przeciwzapalne na skutek hamowania 5-lipooksygenazy;
- hamowanie proliferacji nabłonka gruczołu krokowego;
- działanie przeciwobrzękowe.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie są znane szczegółowe dane dotyczące właściwości farmakokinetycznych.

Wyciąg z owoców palmy sabal (*Serenoa repens*) jest szybko wchłaniany. Po podaniu doustnym maksymalne stężenie w osoczu zostało osiągnięte po ok. 1,5 godziny. Bardziej aktualne dane farmakokinetyczne nie istnieją.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach nie obserwowano objawów ostrego lub przewlekłego zatrucia. Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Otoczka kapsułki: sukcylinowana żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E172), karmin (E 120), trójglicerydy o średniej długości łańcucha.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C'..

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie zawierające blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 30, 60 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6939

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

01.04.2002 r. /23.04.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO