

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Prostamol uno 320 mg lágy kapszula szabalpálmatermés kivonata

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Prostamol uno 320 mg lágy kapszula (a továbbiakban: Prostamol uno) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Prostamol uno alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Prostamol uno-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Prostamol uno-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Prostamol uno és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Prostamol uno a szabalpálma termésének kivonatát tartalmazza (*Serenoa repens extractum*), mely egy növényi, a húgyúti (prostatata) megbetegedés gyógyszere.

A Prostamol uno vizelési nehézségek (a húgyhólyag kiürítésének nehézségei) esetén alkalmazható felnőtt férfiaknak, nem daganatos eredetű dülmirigy megnagyobbodás (jóindulatú prostatata hiperplázia) I. és II. szakasza (stádiuma) esetén.

#### **A nem daganatos eredetű dülmirigy megnagyobbodás (jóindulatú prostatata hiperplázia) stádiumainak osztályozása:**

Stádium	Név	Tünetek
I	A hólyag ingerstádiuma	<ul style="list-style-type: none"><li>- Késlekedve induló vizeletürítés</li><li>- Elhúzódó és szakaszos vizelet</li><li>- Gyenge vizeletsugár</li><li>- Gyakori vizelet (különösen éjszaka)</li><li>- A hólyag kiürülése még teljes</li></ul>
II	Maradékvizelet-stádium	<ul style="list-style-type: none"><li>- A vizelet folyamatosságának nehézségei</li><li>- A hólyag nem üríthető ki teljesen, maradékvizelet van a hólyagban még vizelet után is. A hólyag nem teljes kiürülésének érzete.</li></ul>

A következő tünetek jelentkezhetnek amennyiben Ön nem daganatos eredetű dülmirigy-megnagyobbodásban (jóindulatú prostatata hiperpláziában) szenved:

- ▶ Gyakoribb vizelet inger, különösen éjszaka
- ▶ Gyenge vagy szakadozó vizeletsugár
- ▶ Csöpögő vizelet
- ▶ A hólyag nem teljes kiürülésének érzete
- ▶ Fájdalom a vizeletürítés alatt

▶ A szexuális élet zavarai

A fenti tünetek többségét az okozza, hogy a megnagyobbodott prosztata (dűlmirigy) összenyomja a húgycsövet (az a vezeték, amelyen keresztül a vizelet kiürül a hólyagból).

A Prostatamol uno

- ▶ Megelőzi a prosztataszövet további megnagyobbodását
- ▶ Csökkenti a hólyagnyomást
- ▶ Erősíti a vizeletsugár intenzitását

A Prostatamol uno a szexuális működést nem befolyásolja.

Beszéljen kezelőorvosával, ha nem érzi jobban magát vagy, ha rosszabbul érzi magát.

## 2. Tudnivalók a Prostatamol uno szedése előtt

### Ne szedje a Prostatamol uno kapszulát

- ha allergiás a szabalpálma termésének kivonatára vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Prostatamol uno alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Prostatamol uno a prosztata jóindulatú megnagyobbodása által okozott panaszokat csökkenti, a megnagyobbodást azonban nem szünteti meg. Ezért kérjük, rendszeresen jelentkezzen vizsgálatra kezelőorvosánál.

### Különösen akkor kell orvoshoz fordulnia amennyiben:

- ▶ Ha lázas, görcsöl, ill. ha vér jelenik meg a vizeletében
- ▶ Amennyiben fájdalmas vizelést észlel
- ▶ Állandó vizeletcsöpögést tapasztal
- ▶ Fájdalmas vizelési késztetés esetén, melyet váratlan vizelési képtelenség kísér

Gyermekek és serdülők

Alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem ajánlott.

### Egyéb gyógyszerek és a Prostatamol uno

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A warfarinnal való kölcsönhatás néhány feltételezett esetét jelentették. Megnövekedett INR-értékeket írtak le.

### Terhesség, szoptatás és termékenység

A Prostatamol uno használata nők esetében nem javallt, ezért terhesség és szoptatás esetén nem ajánlott. Termékenységi adatok nem állnak rendelkezésre.

### A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatását érintően nem végeztek vizsgálatokat.

## 3. Hogyan kell alkalmazni a Prostatamol uno-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Adagolás**

A készítmény ajánlott adagja naponta 1 Prostatamol uno 320 mg lágy kapszula, mindig ugyanabban az időben. A kapszulát étkezés után, egészben, kellő mennyiségű folyadékkal nyelje le.

### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A Prostatamol uno alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem ajánlott.

### **A kezelés időtartama**

Az alkalmazás időtartamának a betegség természetével, súlyosságával és lefolyásával összhangban kell lennie és az alkalmazás időtartama nem korlátozott. Kérje ki ezzel kapcsolatban kezelőorvosa tanácsát.

A Prostatamol uno-t hosszabb ideig, folyamatosan kell szedni. A kezelés sikere érdekében különösen fontos a kapszula naponta történő, rendszeres bevétele. A panaszok enyhülése csak kb. 6 hét múlva várható. A teljes hatás eléréséhez pedig kb. 3 hónap szükséges.

Forduljon kezelőorvosához, amennyiben a panaszok nem enyhülnek vagy súlyosbodnak.

### **Ha az előírtnál több Prostatamol uno-t vett be**

A Prostatamol uno-val kapcsolatban túladagolás esete ezidáig nem ismert.

### **Ha elfelejtette bevenni a Prostatamol uno-t**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Prostatamol uno szedését**

A tünetek kiújulhatnak, amennyiben abbahagyja a Prostatamol uno kapszula szedését.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### **Nem gyakori mellékhatás (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- hányinger, hányás, hasmenés, hastáji fájdalom (különösen üres gyomorra történő bevétel esetén)

### **Nem ismert (a gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)**

- Allergiás vagy túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.
- Fejfájás előfordulhat.

A Prostatamol uno kapszula nem befolyásolja a szexuális teljesítőképességet.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Prostatamol uno-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a Prostatamol uno kapszulát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Prostatamol uno

320 mg szabalpálmatermés kivonata kapszulánként (9-11:1).

- Egyéb összetevők:  
Szukcinilezett zselatin, glicerin, tisztított víz, titán-dioxid (E 171), sárga vas-oxid (E 172), fekete vas-oxid (E-172) és kármin lakk (E 120) színezékek.

### Milyen a Prostatamol uno kapszula külleme, és mit tartalmaz a csomagolás

Barna-sárgásbarna, vagy zöldesbarna, (olajos) folyadékot tartalmazó, ovális alakú, átlátszatlan kétszínű kapszulahéjú (piros/fekete) lágy zselatin kapszula.

Kiszerezések: 15 db, ill. 30 db, ill. 60 db ill 90 db kapszula eredeti csomagolásban (buborékfóliában és dobozban).

Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszerezés kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

OGYI-T-7184/01	(15 db)
OGYI-T-7184/02	(30 db)
OGYI-T-7184/03	(60 db)
OGYI-T-7184/04	(90 db)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. február.**