

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROSTAMOL UNO;
320 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 320 mg wyciągu z owoców boczni piłkowanej *Serenoa repens* (Bartram) *Small* (*Sabal serrulata* (Michaux) Nichols (*Saw palmetto fruit*) (9-11:1).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: alkohol etylowy 96%(V/V).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Zaburzenia oddawania moczu występujące w początkowym stadium łagodnego rozrostu prostaty odpowiadające stadium I do II wg *Alken* lub II do III według *Vahlensiek*.

Klasyfikacja stadiów zaawansowania łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (wg *Alken*):

Stadium rozwoju	Nazwa	Opis
I	Stadium podrażnienia	Dolegliwości podczas oddawania moczu, utrudnienie oddawania moczu z powodu podrażnienia dróg moczowych i / lub obecności przeszkody w drogach moczowych, całkowite opróżnienie pęcherza po mikcji
II	Stadium zalegania moczu	Objętość moczu zalegającego w pęcherzu po mikcji > 50 ml, przerost mięśnia wypieracza pęcherza moczowego
III	Stadium dekompensacji (niewyrównania)	Przepełniony pęcherz moczowy, ostre zatrzymanie moczu w pęcherzu, zastój moczu w drogach moczowych, niewydolność nerek

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej zazwyczaj stosowana dawka to 1 kapsułka na dobę. Kapsułki należy przyjmować codziennie o tej samej porze, po posiłku. Kapsułki należy połykać w całości popijając odpowiednią ilością płynu. Regularne przyjmowanie produktu jest szczególnie ważne dla skuteczności leczenia.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, nasilenia oraz przebiegu choroby.

O czasie trwania leczenia decyduje lekarz na podstawie wyników regularnych kontroli.

Poprawa stanu pacjenta i zmniejszenie objawów najczęściej obserwuje się po około 4 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku, gdy dolegliwości nie ustępują lub nasilają się.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, lub którąkolwiek substancję pomocniczą wchodzącą w skład produktu, wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt łagodzi dolegliwości związane z przerostem gruczołu krokowego nie prowadząc do jego zmniejszenia, a tym samym nie eliminuje choroby.

Pacjenci powinni regularnie konsultować się z lekarzem. Konsultacja lekarska jest konieczna zwłaszcza w przypadku stwierdzenia obecności krwi w moczu, przepełnionego pęcherza moczowego oraz w przypadku ostrego zatrzymania moczu w pęcherzu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy. Produkt jest stosowany wyłącznie u mężczyzn.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma 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: $< 1/10,000$,

Nieznana (częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: zaburzenia żołądkowe.

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania produktem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: G04C X02

Produkt zawiera wyciąg etanolowy z owoców boczni piłkowanej (*Serenoa repens* (Bartram) Small (*Sabal serrulata* (Michaux) Nichols). Mechanizm działania nie został w pełni potwierdzony. Przyjmuje się, że wyciąg z owoców boczni piłkowanej zmniejsza aktywność 5-alfa-reduktazy, przez co zmniejsza syntezę dihydrotestosteronu (DHT) i wywiera efekt antyandrogenowy.

- Inne właściwości wyciągu z owoców boczni piłkowanej, które również mogą mieć wpływ na hamowanie przerostu prostaty, to działanie przeciwzapalne i przeciwobrzękowe.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie są znane szczegółowe dane dotyczące właściwości farmakokinetycznych.

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).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie zawierające blistry PVC/PVDC-AL 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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) 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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO