

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**PROSTAMOL UNO**, 320 mg, kapsułki miękkie

*Sabalís serrulatae fructu extractum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek PROSTAMOL UNO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PROSTAMOL UNO
3. Jak stosować lek PROSTAMOL UNO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PROSTAMOL UNO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek PROSTAMOL UNO i w jakim celu się go stosuje

PROSTAMOL UNO zawiera wyciąg z owoców boczni piłkowanej (*Sabalís serrulatae fructu extractum*), który łagodzi dolegliwości związane z rozrostem prostaty występujące przy oddawaniu moczu, jak np.: słaby strumień moczu, parcie na mocz, częstomocz, częste oddawanie moczu w nocy.

PROSTAMOL UNO stosuje się w leczeniu zaburzeń oddawania moczu występujących w początkowym stadium łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PROSTAMOL UNO

#### Kiedy nie stosować leku PROSTAMOL UNO:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na wyciąg z owoców boczni piłkowanej lub na którykolwiek z pozostałych składników leku PROSTAMOL UNO.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prostamol Uno należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. PROSTAMOL UNO łagodzi dolegliwości związane z rozrostem 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, ciągłego wyciekania moczu z powodu przepełnienia pęcherza moczowego (nietrzymanie moczu) lub w przypadku wystąpienia bolesnego parcia na mocz z nagłą niezdolnością oddawania moczu (ostre zatrzymanie moczu).

#### Lek PROSTAMOL UNO a inne leki

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

PROSTAMOL UNO nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek PROSTAMOL UNO**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z instrukcją zawartą w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Sposób stosowania**

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 PROSTAMOL UNO jest szczególnie ważne dla skuteczności leczenia.

#### **Czas trwania 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.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PROSTAMOL UNO**

Do tej pory nie odnotowano przypadków przedawkowania.

#### **Pominięcie zastosowania leku PROSTAMOL UNO**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku PROSTAMOL UNO**

W tym przypadku mogą wystąpić ponowne objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko mogą wystąpić zaburzenia żołądkowe.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek PROSTAMOL UNO

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek PROSTAMOL UNO

#### Substancja czynna:

Każda kapsułka miękka 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).

#### Inne składniki leku to:

Sukcynylovana żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E172), karmin (E 120).

### Jak wygląda lek PROSTAMOL UNO i co zawiera opakowanie

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

Kapsułki są pakowane w opakowanie z blistrem PVC/PVDC-AL.

Lek PROSTAMOL UNO dostępny jest w opakowaniach zawierających 30, 60 i 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie / Menarini Polska Sp. z o.o.  
ul. Cybernetyki 7B  
02-677 Warszawa  
Tel: (22) 566 21 00  
Fax: (22) 566 21 01

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: