

Prostamol mehke kapsule

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

1. IME ZDRAVILA

Prostamol mehke kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena mehka kapsula vsebuje 320 mg gostega ekstrakta plodu palmeta (*Serenoa repens* (W. Bartram)) Small (syn. *Sabal serrulata* (Michaux) T. Nuttal ex Schultes & Schultes) (9–11:1). Ekstrakcijsko topilo: 96-odstotni (V/V) etanol.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mehka kapsula

Ovalna, mehka želatinasta kapsula z neprepustno, dvobarvno, rdeče-črno ovojnico z rjavo do rumenkasto ali zelenkasto rjavo (oljnato) tekočino.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Prostamol je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lajšanje simptomov spodnjega urogenitalnega trakta zaradi benigne hiperplazije prostate. **Pred zdravljenjem mora zdravnik izključiti rakave ali druge resne bolezni.** Tipični zgodnji simptomi benigne hiperplazije prostate so polakisurija (dnevna in nočna), nikturija, odložen začetek uriniranja, šibkejši curek urina, nepopolna izpraznitev mehurja, rezidualen urin in začetek dekompenzacije.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in starejši

Potrebno je vzeti eno mehko kapsulo zdravila Prostamol na dan.

Zdravilo ni namenjeno za uporabo pri ženskah, otrocih in mladostnikih.

Način uporabe

peroralna uporaba

Mehko kapsulo naj bolnik zaužije celo z zadostno količino vode, med obrokom ali po njem.

Trajanje zdravljenja

Trajanja zdravljenja ni treba omejiti. Dolžina uporabe zdravila je odvisna od narave, resnosti in poteka bolezni (glejte poglavje 4.4). Če se med uporabo zdravila simptomi ne izboljšajo, naj se bolnik posvetuje z zdravnikom.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri težavah zaradi povečane prostate je nujen pregled pri zdravniku, da izključi možnost morebitne rakave ali druge resne bolezni.

Zdravilo Prostatamol samo lajša težave zaradi povečane prostate in ne vpliva na zmanjšanje prostate.

Bolnik se mora takoj posvetovati z zdravnikom, če se med jemanjem zdravila težave poslabšajo ali se pojavijo simptomi, kot so vročina, krči, kri v urinu, boleče uriniranje ali zastajanje urina.

Bolnik naj zdravila ne jemlje pred kirurškimi posegi, saj lahko zdravilo poveča možnost krvavitve (zaradi možnega vpliva na čas strjevanja krvi).

Bolniki, ki jemljejo druga zdravila za zdravljenje benigne hiperplazije prostate, naj se pred uporabo tega zdravila posvetujejo z zdravnikom (glejte poglavje 4.5).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano.

Poročali so o nekaj primerih domnevnega medsebojnega delovanja z varfarinom. Opisane so bile povečane INR vrednosti.

Bolniki, ki jemljejo druga zdravila za zdravljenje benigne hiperplazije prostate, naj se pred uporabo tega zdravila posvetujejo z zdravnikom.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost in dojenje

Navedba smiselno ni potrebna, ker zdravilo ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in so glede na pogostnost pojavljanja uvrščeni v naslednje skupine:

zelo pogosti:	$\geq 1/10$
pogosti:	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
občasni:	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
redki:	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
zelo redki:	$< 1/10.000$
neznana pogostnost:	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

	Občasni	Neznana pogostnost
Bolezni prebavil	navzea, bruhanje, diareja, abdominalna bolečina (še posebej, če se zdravilo vzame na prazen želodec)	
Bolezni imunskega sistema		alergijske ali preobčutljivostne reakcije
Bolezni živčevja		glavobol

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za zdravljenje benigne hipertrofije prostate
 Oznaka ATC: G04CX02

Podatkov o farmakodinamiki gostega ekstrakta plodu palmeta ni na voljo.

Prostamol je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov o farmakokinetiki gostega ekstrakta plodu palmeta ni na voljo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Na voljo ni celovitih predkliničnih podatkov o varnosti. Standarden Amesov test za genotoksičnost ni razkril biološko pomembnih genotoksičnih učinkov za gosti ekstrakt plodu palmeta. Druge študije o genotoksičnosti, reproduktivni toksičnosti in karcinogenosti niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Ovojnica kapsule: sukcinilirana želatina, 85-odstotni glicerol, prečiščena voda, titanov dioksid (E171), rumen železov oksid (E172), črn železov oksid (E172), karmini (E120).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kapsule so pakirane v škatle, v katerih so pretisni omoti iz PVC/PVDC in aluminijeve folije.

Pakiranja po 30 mehkih kapsul (2 x 15 kapsul v pretisnem omotu) in 90 mehkih kapsul (6 x 15 kapsul v pretisnem omotu).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

30 mehkih kapsul: HT/17/01831/001

90 mehkih kapsul: HT/17/01831/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12.12.2017

Datum zadnjega podaljšanja: 23.8.2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

23. 8. 2022