

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### PROSTAMOL UNO 320 mg capsule moi extract din fructe de *Serenoa repens*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau unui specialist calificat.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau unui specialist calificat. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În cazul în care simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacții adverse nemenționate în prospect, trebuie să consultați medicul, farmacistul sau un specialist calificat.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este PROSTAMOL UNO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PROSTAMOL UNO
3. Cum să utilizați PROSTAMOL UNO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PROSTAMOL UNO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE PROSTAMOL UNO ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Prostamol uno conține extract din fructe de palmier de *Serenoa* (*Serenoae repentis fructus extractum*), este un medicament urologic din plante (un medicament pentru tratamentul bolilor de prostată).

Prostamol uno este utilizat pentru ameliorarea simptomelor tractului urinar inferior asociate cu hiperplazia benignă de prostată, după excluderea unor afecțiuni grave de către un medic. Produsul este un medicament pe bază de plante tradiționale, utilizat în indicația specificată, ce se bazează doar pe utilizarea de lungă durată.

#### **În hiperplazia benignă de prostată pot să apară următoarele simptome:**

- necesitatea de a urina mai des, în special în timpul nopții;
- jet urinar slab sau întrerupt;
- „picurarea urinei”
- senzația de golire incompletă a vezicii urinare; - durere la trecerea urinei;
- tulburări ale vieții sexuale.

Cele mai multe dintre aceste simptome sunt cauzate de o prostată marită, care apare ca urmare a compresiei uretrei (prin care trece fluxul de urina de la vezică).

Prostamol uno împiedică mărirea ulterioară a prostatei.

Prostamol uno nu afectează funcția sexuală.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PROSTAMOL UNO Nu utilizați PROSTAMOL UNO:**

Dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați PROSTAMOL UNO, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

PROSTAMOL UNO doar ameliorează simptomatologia dacă aveți prostata mărită. Acesta nu vindecă afecțiunea. De aceea, se recomandă să consultați un medic sau un specialist calificat la intervale regulate de timp.

### **Ar trebui să consultați medicul dumneavoastră sau un specialist calificat, dacă:**

- ▶ Aveți febră, spasme sau sânge în urină
- ▶ Aveți dureri în timpul urinării
- ▶ Aveți o picurare urinară permanentă (incontinență urinară din cauza supraumplerii vezicii urinare)
- ▶ Aveți chemări dureroase de urinare cu o incapacitate bruscă de a urina (retenție urinară acută).
- ▶ Simptomele persistă sau se agravează în timpul utilizării medicamentului.

Nu există nicio indicație relevantă pentru femei, copii și adolescenți.

### **PROSTAMOL UNO împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Au fost raportate câteva cazuri de interacțiuni suspectate cu warfarina (anticoagulant). Au fost descrise valori crescute ale INR.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

PROSTAMOL UNO nu este destinat pentru utilizarea la femei, prin urmare nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării. Nu sunt date disponibile privind fertilitatea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu au fost efectuate studii privind capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI PROSTAMOL UNO

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Doze**

Doza recomandată este de o capsulă moale PROSTAMOL UNO pe zi la aceeași oră, în fiecare zi. Înghițiți capsula moale întregă cu suficient lichid, după masă.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Prostamol Uno nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### **Durata administrării**

Este posibilă utilizarea pe termen lung. Durata administrării depinde de natura, gravitatea și evoluția bolii și nu este limitată în timp. Întrebați medicul dumneavoastră despre aceasta.

Tratamentul cu Prostamol Uno este de lungă durată și regulat. Administrarea zilnică regulată este importantă pentru desfășurarea corespunzătoare a tratamentului. Ameliorarea simptomelor poate fi observată după aproximativ șase săptămâni. Efect clinic complet poate fi atins nu mai devreme decât peste 3 luni.

#### **Dacă luați mai mult PROSTAMOL UNO decât trebuie**

Până în prezent, supradozare cu Prostamol uno nu s-a observat.

#### **Dacă uitați să luați PROSTAMOL UNO**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați PROSTAMOL UNO**

Dacă încetați să luați Prostamol uno, simptomele pot reapărea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau unui specialist calificat.

### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 pacienți):**

- greață, vomă, diaree, dureri abdominale (în special când se administrează pe stomacul gol) **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):** - Pot apărea reacții alergice sau de hipersensibilitate.
- Pot apărea dureri de cap

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ PROSTAMOL UNO**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII Ce conține PROSTAMOL UNO**

- Fiecare capsulă conține 320 mg extract din fructe de *Serenoa repens* (9 - 11:1);
- Celelalte componente sunt: gelatină succinilat, glicerol, apă purificată, coloranți de dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), oxid negru de fier (E172), carmin (E120).

### **Cum arată PROSTAMOL UNO și conținutul ambalajului**

Capsule gelatinoase moi, ovale, cu înveliș opac, bicolor, roșu/negru, cu un conținut lichid uleios, de culoare brun-gălbui sau brun-verzui.

Ambalaj original cîte 30, 60 capsule moi.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

BERLIN – CHEMIE AG  
Ghenicker Weg 125,  
12489 Berlin,  
Germania

#### **Fabricantul**

BERLIN – CHEMIE AG  
Ghenicker Weg 125,  
12489 Berlin,  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în August 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>