

## Листовка: Информация за пациента

Простамол® уно 320 mg меки капсули  
Prostamol® uno 320 mg soft capsules

Гъст екстракт от плодовете на Сереноа репенс  
(*Serenoae repentis fructus extractum spissum*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Простамол® уно и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Простамол® уно
3. Как да приемате Простамол® уно
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Простамол® уно
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000410
Разрешение №	64887 11-03-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

### 1. Какво представлява Простамол® уно и за какво се използва

Простамол® уно съдържа екстракт от плодовете на Сереноа репенс, който е урологичен лекарствен продукт от растителен произход (лекарство за простата).

Простамол® уно се използва при възрастни мъже за лечение на смущения в уринирането (затруднено изпразване на пикочния мехур) вследствие доброкачествено уголемяване на простатата (от неканцерогенен произход), I и II стадий.

**Класификация на стадията на доброкачествено уголемяване на простатата (доброкачествена хиперплазия на простатата):**

Стадий	Наименование	Характеристики
I	Възпалителен стадий на пикочния мехур	<ul style="list-style-type: none"><li>- Забавено начало на уриниране</li><li>- Продължително уриниране и прекъсната струя</li><li>- Слаба струя по време на уриниране</li><li>- Често уриниране (особено през нощта)</li><li>- Пълно изпразване на пикочния мехур след уриниране</li></ul>
II	Стадий на остатъчна урина	<ul style="list-style-type: none"><li>- Смущенията при уриниране продължават</li><li>- Пикочният мехур не се изпразва напълно, дори след уриниране се задържа остатъчна урина. Пациентът има усещането за непълно изпразване на пикочния мехур</li></ul>

При доброкачествената хиперплазия на простатата могат да се наблюдават следните симптоми:



- необходимост от по-често уриниране, особено през нощта;
- слаба или прекъсната струя по време на уриниране;
- уриниране на капки;
- чувство за непълно изпразване на пикочния мехур;
- болка при уриниране;
- смущения в сексуалния живот.

Повечето от тези симптоми са причинени от притискане на уретрата от уголемената простата (каналът, през който преминава урината от пикочния мехур).

Простамол® уно предотвратява по-нататъшно уголемяване на простатата.

Простамол® уно не нарушава сексуалната функция.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

## 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Простамол® уно

### Не приемайте Простамол® уно

Ако сте алергичен към екстракт от плодовете на Сереноа репенс или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Простамол® уно.

Простамол® уно само облекчава симптомите, свързани с уголемяване на простатата, като не води до промяна в размера ѝ. Ето защо, моля, посещавайте редовно Вашия лекар.

### Трябва да посетите лекар, особено ако:

- Имате повишена температура, спазъм или кръв в урината;
- Изпитвате болка при уриниране;
- Постоянно изпускате урина поради препълнен пикочен мехур (уринна инконтиненция);
- Имате болезнени позиви за уриниране с внезапна невъзможност за уриниране (остра задръжка на урина).

### Деца и юноши

Употребата при деца и юноши под 18 годишна възраст не се препоръчва.

### Други лекарства и Простамол® уно

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Описани са само няколко случая на предполагаеми взаимодействия с варфарин (антикоагулант). Описани са случаи на повишени стойности на INR.

### Бременност, кърмене и фертилитет

Простамол® уно не е предназначен за жени, затова употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва. Няма данни по отношение на фертилитета.

### Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.



### 3. Как да приемате Простамол® уно

Винаги приемайте Простамол® уно точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Дозировка

Препоръчителната доза е 1 мека капсула Простамол® уно дневно по едно и също време на деня. Капсулата трябва да се приема цяла, с достатъчно количество течност, след хранене.

#### Употреба при деца и юноши

Простамол® уно не се препоръчва за деца и юноши под 18-годишна възраст.

#### Продължителност на приложение

Продължителността на лечението зависи от вида, тежестта и протичането на заболяването и не е ограничена във времето. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за това.

Доброкачествената хиперплазия на простатата е продължително, хронично заболяване. Ето защо Простамол® уно трябва да се прилага продължително време. Редовният ежедневен прием е много важен за успеха на лечението. Подобрене в симптомите може да се очаква след около шест седмици. За постигане на пълна ефективност може да са необходими около 3 месеца. Простамол® уно може да се прилага дори в продължение на няколко години.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Простамол® уно**  
Досега няма известни случаи на предозиране с Простамол® уно.

**Ако сте пропуснали да приемете Простамол® уно**  
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

**Ако сте спрели приема на Простамол® уно**  
Ако спрете приема на Простамол® уно, оплакванията може да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 пациента)**

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):**

- Гадене, повръщане, диария, болка в корема (особено когато се приема на гладно)

**С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):**

- Възможна е появата на алергични реакции или реакции на свръхчувствителност.
- Възможна е появата на главоболие.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Простамол® уно

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Простамол® уно

- Активното вещество е: всяка мека капсула съдържа 320 mg гъст екстракт от плодовете на Сереноа репенс (*Serenoae repentis fructus extractum spissum*) (9-11:1). Екстрагент: етанол (96%).
- Другите съставки са: сукциниран желатин, глицерол, пречистена вода, оцветители титанов диоксид (E 171), железен оксид, жълт (E 172), железен оксид, черен (E 172) и карминов лак (E 120).

### Как изглежда Простамол® уно и какво съдържа опаковката

Овална мека желатинова капсула с непрозрачна, двуцветна червено-черна обвивка с кафява до жълтеникаво-кафява или зеленикаво-кафява (маслена) течност.

Оригинални опаковки по 15, 30 или 60 меки капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката  
12/2023

### Допълнителна информация за потребителя:

#### Какво представлява доброкачествената хиперплазия на простатата?

Доброкачествената хиперплазия (уголемяване) на простатата е естествен процес на остаряване на простатата. Уголемената простата притиска уретрата и затруднява изпразването на пикочния



мехур. Първите признаци могат да се появяват при мъже на възраст 40-49 години и са подчертано изразени при около 60 % от мъжете на 60 години.

