

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prostamol uno 320 mg capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă moale conține extract moale alcoolic din *Serenoa repens* (9 - 11:1) 320 mg.
Solvent de extracție: alcool etilic 96%.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi

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

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tulburări de micțiune în hiperplazia benignă de prostată, stadiile I și II, conform clasificării Alken.

Clasificarea stadiilor hiperplaziei benigne de prostată (conform Alken*):

Stadiu	Denumire	Constatări
I	Stadiul iritativ	Polakiuria (diurnă și nocturnă), nicturia, debut dificil al micțiunii, jet urinar slab, golirea totală a vezicii urinare
II	Stadiul cu urină reziduală	Decompensare incipientă, golirea incompletă a vezicii urinare, urinare reziduală
III	Stadiul decompensat	Incontinență urinară prin supraplin, retenție urinară acută, congestie renală, hidronefroză, insuficiență renală

* Alken CE. Leitfaden der Urologie. Stuttgart: Thieme, 1973 180-2

4.2 Doze și mod de administrareDoze

1 capsulă moale de Prostamol uno (320 mg extract moale de fruct de palmier pitic) este luată o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi.

Nu există indicații relevante pentru femei, copii și adolescenți.

Modul și durata administrării

Administrare orală.

Capsula moale trebuie înghițită întreagă cu o cantitate suficientă de lichid, după masă.
Durata de utilizare depinde de natura, severitatea și evoluția bolii și nu este limitată de timp.
Administrarea zilnică regulată este foarte importantă pentru succesul tratamentului.

O îmbunătățire a simptomelor poate fi observată numai după aproximativ șase săptămâni.

Pot trece până la trei luni până la atingerea eficacității complete.
Trebuie consultat un medic sau un farmacist dacă simptomele nu se îmbunătățesc sau dacă se agravează.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Prostamol uno ameliorează numai simptomele datorate unei prostate mărite fără a remedia mărimea acesteia.
De aceea, se recomandă ca pacientul să consulte medicul urolog la intervale regulate.
Dacă tulburările se înrăutățesc sau apar simptome ca febră, spasme sau hematurie, incontinență prin supraplin, urinare dureroasă sau retenție urinară, trebuie consultat medicul sau farmacistul.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea: nu este relevant
Nu sunt disponibile date privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarea convenție a fost utilizată pentru clasificarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente:	$\geq 1/10$
Frecvente:	$\geq 1/100$ și $< 1/10$
Mai puțin frecvente:	$\geq 1/1000$ și $< 1/100$
Rare:	$\geq 1/10000$ și $< 1/1000$
Foarte rare:	$< 1/10000$
Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: greață, vărsături, diaree, durere abdominală (în special când este administrat pe stomacul gol)
Rare: Disconfort gastric

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: Pot apărea reacții alergice sau de hipersensibilitate.

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută: Poate apărea cefalee.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu se cunoaște niciun caz de supradozaj cu Prostamol uno până în prezent.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicația aparatului urinar, medicamente utilizate pentru tratamentul hipertrofiei benigne de prostată, *Serenoa repens*, codul ATC: G04CX02

Creșterea sintezei de androgen dihidrotestosteron (DHT) joacă un rol major în etiologia hiperplaziei benigne de prostată. DHT determină creșterea în dimensiuni a țesutului prostatic prin legarea de receptori androgenici intracelulari. DHT este produs din testosteron prin activarea enzimei 5- α -reductază. Se presupune că acțiunea extractului de palmier pitic (*Serenoa repens*) este reprezentată de un efect antiandrogenic. Acesta blochează legarea DHT la receptori și inhibă activitatea 5- α -reductazei.

Alți factori pot de asemenea juca un rol în inhibarea hipertrofiei prostatei:

- Inhibarea legării prolactinei de receptori specifici și interferarea în procesele de transmisie a semnalului;
- Efectul antiinflamator datorat inhibării 5-lipooxigenazei;
- Inhibarea proliferării celulelor epiteliale prostatice;
- Acțiune antiedematoasă.

Prostamol uno nu afectează funcția sexuală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Extractul din fructe uscate de palmier pitic (*Serenoa repens*) se absoarbe rapid. Concentrația plasmatică maximă se realizează după aproximativ 1,5 ore de la administrarea orală. Nu sunt disponibile alte date de farmacocinetică. Totuși, această lipsă de date este compensată de mulți ani de experiență clinică cu Prostamol uno.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost observate simptome de intoxicație în urma administrării acute sau cronice de substanță în studiile la animale. Examinările preclinice ale teratogenității, fertilității, mutagenității și carcinogenității nu au produs rezultate relevante. Mulți ani de experiență clinică au demonstrat siguranța administrării de Prostamol uno.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Învelișul capsulei:

Gelatină succinilată

Glicerol

Dioxid de titan (E 171)
Oxid galben de fer (E 172)
Oxid negru de fer (E 172)
Acid carminic (E 120)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister PVC-PVDC/Al a 15 capsule moi
Cutie cu 2 blistere PVC-PVDC/Al a câte 15 capsule moi
Cutie cu 4 blistere PVC-PVDC/Al a câte 15 capsule moi
Cutie cu 6 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 capsule moi

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8272/2015/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12 Februarie 2001

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 28 Octombrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2023