

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Prostamol uno 320 mg minkštosios kapsulės Sabalpalmių vaisių tirštasis ekstraktas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 6 savaites Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Prostamol ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Prostamol
3. Kaip vartoti Prostamol
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Prostamol
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Prostamol uno ir kam jis vartojamas

Prostamol Uno yra tradicinis augalinis vaistas, kurio indikacijos pagrįstos tik ilgalaikiu vartojimu, skirtas palengvinti gerybinės prostatos hipertrofijos simptomus, tokius kaip šlapimo ištekėjimo pradžios vėlavimas, ilgiau trunkantis ir nutrūkstantis šlapinimasis, silpna šlapimo srovė, dažnas šlapinimasis (ypač nakties metu), gydytojui paneigus sunkias būkles.

Dauguma šių simptomų atsiranda todėl, kad padidėjusi priešinė liauka susiaurina šlaplę (per kurią šlapimas išteka iš šlapimo pūslės).

Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Prostamol uno

**Prostamol uno vartoti negalima** jei yra alergija sabalpalmių vaisių ekstraktui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Prostamol uno.

Prostamol uno tik lengvina simptomus, susijusius su prostatos padidėjimu, bet prostatos dydžio nesumažina. Todėl jums reikia reguliariais laiko intervalais lankytis pas gydytoją.

Būtinai turite pasitarti su gydytoju, jei:

- karščiuojate, pasireiškė spazmai ar pastebėjote šlapime kraujo,
- atsiradus skausmingam šlapinimuisi,
- atsiradus nuolatiniam šlapimo lašėjimui esant pilnai šlapimo pūslei (šlapimo nelaikymui),
- jūs jaučiate skausmingą potraukį šlapintis ir staiga šlapimas negali ištekti (ūminis šlapimo susilaikymas).

## **Vaikams ir paaugliams**

Prostamol uno nėra skirtas vaikams.

## **Kitų vaistai ir Prostamol uno**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pastebėta keletas įtariamos sąveikos su varfarinu (krešėiimą slopinančiu vaistu) atvejų. Aprašyta kraujo tyrimo, vadinamo tarptautiniu sunormintu santykiu (rodančiu, kaip veikia kraujo krešumo sistema), vertės padidėjimo atvejų. Dėl to gali pablogėti krešėjimas.

## **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Neaktualu, nes Prostamol uno yra skirtas tik suaugusiems vyrams.

Duomenų apie poveikį vaisingumui nėra.

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Prostamol uno gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

## **3. Kaip vartoti Prostamol uno**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas, arba kaip nurodyta šiame pakuotės lapelyje.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### *Dozavimas*

Rekomenduojama dozė yra viena Prostamol uno kapsulė. Ją reikia vartoti vieną kartą per dieną, kasdien tokiu pačiu laiku. Nuryti nesukramčius užsigeriant pakankamu kiekiu skysčio. Vartoti po valgio.

### *Vartojimo trukmė*

Vartojimo trukmė priklauso nuo ligos pobūdžio, sunkumo, eigos ir yra neribojama. Pasitarkite dėl vartojimo trukmės su gydytoju.

## **Ką daryti pavartojus per didelę Prostamol uno dozę?**

Pranešimų apie Prostamol uno perdozavimą negauta.

## **Pamiršus pavartoti Prostamol uno**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą kapsulę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)

Pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas (ypač pavartojus tuščiu skrandžiu).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Alerginės ar padidėjusio jautrumo reakcijos, galvos skausmas.

## **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Prostamol uno

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Prostamol uno sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sabalpalmių vaisių tirštasis ekstraktas. Kiekvienoje kapsulėje yra 320 mg *Serenoa repens* (Bartram) Small, fructus (sabalpalmių vaisių tirštojo ekstrakto (9-11:1). Ekstrakcijos tirpiklis: 96 % (V/V) etanolis.
- Pagalbinės medžiagos: sukcinilinta želatina, glicerolis, išgrynintas vanduo, dažikliai titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172) ir karminas (E120).

### Prostamol uno išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ovalios minkštosios želatininės kapsulės su neskaidriu dvispalviu raudonu ir juodu apvalkalu, pripildytos gelsvai ar žalsvai rudo (aliejingo) skysčio.

Kapsulės yra kartoninėje dėžutėje PVC/PVDC lizdinėse plokštelėse, dengtose aliuminio folija. Pakuotėje yra 15, 30 arba 60 minkštųjų kapsulių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas ir gamintojas

#### Registruotojas

UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC"

J.Jasinskio g. 16a

LT-03163 Vilnius

Lietuva

#### Gamintojas

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC"

J.Jasinskio g. 16a

LT-03163 Vilnius

Tel.: +370 5 269 19 47  
Faks.: + 370 5 269 19 51  
[lt@berlin-chemie.com](mailto:lt@berlin-chemie.com)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-02-21.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>