

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

PROSTAMOL UNO

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

1 měkká tobolka obsahuje 320 mg Serenoae extractum (9 – 11:1),
extrahováno ethanolem 96% (V/V)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. Léková forma

Měkké tobolky

Popis přípravku:

- oválné dvoubarevné červenočerné neprůhledné měkké želatinové tobolky

- uvnitř – hnědá až žlutavě hnědá nebo zelenavě hnědá olejovitá tekutina

4. Klinické údaje

4.1. Terapeutické indikace

Mikční obtíže při benigní hyperplazii prostaty I. a II. stupně (dle *Alken*).

Klasifikace stádií benigní hyperplazie prostaty (*Alken**):

Stádium	Název	Klinický obraz
I	Fáze podráždění	Dysurie, obstrukční a/nebo iritační mikční obtíže, úplné vyprazdňování močového měchýře
II	Fáze reziduální moči	Reziduální moč > 50 ml, hypertrofie detruzoru
III	Fáze dekompenzace	Přeplněný močový měchýř, akutní retence moči, kongesce v ledvinách, selhání ledvin

* *Alken P.*: Urologie, 2. vydání, Stuttgart: Thieme Verlag, 1998

4.2. Dávkování a způsob podání

Užívá se 1 měkká tobolka denně po jídle, a to pokud možno vždy ve stejnou denní dobu. Tobolky se polykají celé a zapijejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Délka léčby závisí na povaze, závažnosti a průběhu onemocnění a není časově omezena. Pravidelné užívání přípravku každý den je obzvlášť důležité pro úspěšnost léčby. Zlepšení obtíží lze očekávat až po cca 4 týdnech.

4.3. Kontraindikace

Přípravek nesmí být užíván pacienty se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Prostamol uno pouze zlepšuje obtíže při hyperplazii prostaty, aniž by ovlivňoval samotné zbytnění.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6. Těhotenství a kojení

Nepřichází v úvahu.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou.

4.8. Nežádoucí účinky

Vzácně se mohou vyskytnout žaludeční obtíže (např. tlak v žaludku, pyróza, slabé říhání, nauzea,).

4.9. Předávkování

Dodnes nebyl zaznamenán žádný případ předávkování.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmakum, urologikum

ATC kód: G04C X02, Jiná léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, Serenoa repens

V etiologii benigní hyperplazie prostaty hraje hlavní roli zvýšená tvorba androgenu dihydrotestosteronu (DHT). DHT indukuje růst tkáně prostaty prostřednictvím vazby na androgenní receptory v cytosolu. DHT vzniká z testosteronu působením enzymu 5- α -reduktázy. Antiandrogenní působení je připisováno extraktu z plodů Serenoa repens. Tento extrakt blokuje vazbu DHT na receptor a inhibuje působení 5- α -reduktázy.

Další faktory, které mohou mít vliv na inhibici zbytnování prostaty jsou:

- inhibice vazby prolaktinu na receptory a narušení procesu přenosu signálu,
- protizánětlivé působení následkem inhibice 5-lipooxygenázy,
- inhibice proliferace epitelu prostaty,
- antiedémový účinek.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Extrakt z plodů Serenoa repens se rychle absorbuje. Po perorálním podání je maximální plasmatické koncentrace dosaženo přibližně za 1,5 hodiny. Podrobnější údaje o farmakokinetice nejsou k dispozici. Nedostatek těchto údajů je však kompenzován dlouholetými zkušenostmi s používáním přípravků s extraktem z plodů Serenoa repens v klinické praxi.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Po jednorázovém či opakovaném podání zvířatům nebyly pozorovány žádné příznaky intoxikace. Preklinické hodnocení teratogenity, fertility, mutagenity a karcinogenity nepřineslo žádná závažná zjištění. Dlouholeté klinické zkušenosti prokazují bezpečnost přípravků s extraktem z plodů Serenoa repens.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Sukcinylovaná želatina, glycerol 85%, čištěná voda, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), karmín (E 120)

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Al/PVC/PVDC blistr, krabička.

15, 30 a 60 měkkých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Žádný zvláštní není.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), 12489 Berlin, Německo

8. Registrační číslo(a)

94/437/00-C

9. Datum první registrace / prodloužení registrace

18.10.2000 / 25. 6. 2008

10. Datum revize textu

9.5.2012