

Prostamol[®] uno

320 mg Weichkapseln

Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prostamol uno und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostamol uno beachten?
3. Wie ist Prostamol uno einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prostamol uno aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prostamol uno und wofür wird es angewendet?

Prostamol uno ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Prostata-bedingten Harnbeschwerden.

Prostamol uno wird angewendet:

Für Männer gegen Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie im Stadium I bis II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck).

Hinweis:

Eine Behandlung mit Prostamol uno sollte nur nach ärztlicher Diagnose erfolgen. Dieses Arzneimittel verbessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Bitte suchen Sie daher in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt auf, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostamol uno beachten?

Prostamol uno darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prostamol uno einnehmen.

Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit Prostamol uno sollte eine ärztliche Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prostamol uno ist erforderlich,

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel einnehmen. Beachten Sie deshalb bitte auch die Angaben unter „Einnahme von Prostamol uno zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der die Blutungsneigung verstärkt wird, sowie vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen, da Prostamol uno die Blutungsneigung erhöhen kann.
- wenn Sie unter einem zu hohen Blutdruck leiden (in klinischen Studien wurde bei einzelnen Patienten ein erhöhter Blutdruck beschrieben). Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Prostamol uno verbessert nur die Beschwerden, wenn Ihre Prostata vergrößert ist. Es macht die Vergrößerung nicht rückgängig. Bitte suchen Sie daher Ihren Arzt regelmäßig auf.

Insbesondere sollten Sie einen Arzt aufsuchen, wenn

- sich Ihre Beschwerden während der Einnahme dieses Arzneimittels verschlimmern, wie z. B. ständiges Tröpfeln von Urin (Überlaufinkontinenz).
- Sie Fieber, Krämpfe oder Blut im Urin haben.
- es bei Ihnen zu schmerzhaftem Wasserlassen kommt.
- Sie schmerzhaften Harndrang verspüren und plötzlich nicht mehr Wasser lassen können (Harnverhaltung).

Kinder und Jugendliche

Prostamol uno ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Prostamol uno zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und anderen nichtsteroidalen Antirheumatika) kann deren Wirkung verstärkt werden. Es wurden einige Verdachtsfälle von Wechselwirkungen mit Warfarin (Antikoagulans) berichtet. In diesem Zusammenhang wurde ein erhöhter INR-Wert (Wert, um auszudrücken, wie die Gerinnungsfähigkeit des Blutes ist) beschrieben. Daher kann sich die Blutgerinnung verschlechtern.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Antiandrogenen kann die Wirkung dieser Stoffe verstärkt werden; bei Einnahme therapeutischer Androgene kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Prostamol uno ist für die Anwendung bei Frauen nicht vorgesehen; es wird nur bei Männern angewendet.

Es liegen keine Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Prostamol uno einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

1-mal täglich 1 Weichkapsel Prostamol uno (1-mal 320 mg Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt). Die Weichkapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit zu den Mahlzeiten einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Prostamol uno ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn die Beschwerden während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder ein Apotheker aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Prostamol uno eingenommen haben, als Sie sollten

Bislang sind keine Fälle von Überdosierungen mit Prostamol uno bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Prostamol uno vergessen haben

Falls Sie einmal eine Anwendung vergessen haben, so fahren Sie bitte mit der Anwendung in der verordneten Dosierung fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Prostamol uno abbrechen

Befragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Magen- oder Bauchschmerzen (besonders nach Einnahme auf nüchternen Magen)
- hoher Blutdruck

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln kann es zu Blutungen kommen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Prostatamol uno zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prostatamol uno aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Weitere Informationen

Was Prostatamol uno enthält

- Der Wirkstoff ist: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt
1 Weichkapsel enthält:
320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (9 – 11:1), Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Gelatinepolysuccinat, Glycerol 85 %, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Carminsäure (E 120)

Wie Prostatamol uno aussieht und Inhalt der Packung

Prostatamol uno sind ovale Weichgelatine-Kapseln mit opaker, zweifarbiger rot/schwarzer Hülle gefüllt mit gelblich- oder grünlich-brauner Flüssigkeit. Prostatamol uno sind in Blisterpackungen aus transparenter PVdC-beschichteter PVC-Folie und Aluminium-Folie verpackt.

Prostatamol uno ist erhältlich in Packungen mit 60 Weichkapseln (N1), 120 Weichkapseln (N2) und 200 Weichkapseln (N3).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.