

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Prostamol Uno, 320 mg pehmekapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kapsel sisaldab 320 mg serenoapalmi marjade pakseksrakti (*Serenoae repentis fructus extractum spissum*) (9 – 11:1).

Ekstrahent: 96% alkohol.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Pehmekapsel.

Ovaalne pehmekapsel, mille kahevärvilises (punane/must) kapslis sisaldub pruun, kollakas pruun või rohekas pruun läbipaistmatu (õlitaoline) vedel aine.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Eesnäärme healoomulise suurenemisega (prostata adenoom) kaasnevad urineerimishäired.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Üks Prostamol Uno pehmekapsel päevas alati samal kellaajal pärast sööki.

Lapsed

Prostamol Unot ei kasutata lastel ja alla 18 aastastel noorukitel.

Manustamisviis

Suukaudne.

Kapsel neelata tervikuna pärast söögikorda piisava koguse veega.

Kasutamise kestus

Kasutamise kestus sõltub haiguse kulust ja raskusastmest ning pole ajaliselt piiratud.

Ravitulemuse saavutamiseks on vajalik igapäevane regulaarne kasutamine. Kaebuste leevenemist võib täheldada pärast 6-nädalast ravi. Maksimaalne ravitoime saabub pärast 3-kuulist ravi. Kui sümptomid ei leevendu vaid süvenevad, tuleb konsulteerida arstiga.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Patsienti tuleb teavitada, et Prostatamol Uno parandab ainult patsiendi seisundit, ilma haigust ennast ravimata. Patsient peab seega külastama arsti regulaarsete intervallide järel. Eriti juhtudel kui tekivad palavik, krampid või uriinis esineb verd, urineerimine on valulik, tekib nn ülevoolupõis või äge uriini retentsioon.

Prostatamol Uno't ei kasutata urineerimishäirete dekompensatsiooni staadiumis (vt lõik 5.1).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Varfariiniga kooskasutamisel võib suurenedada veritsusohu, mistõttu kooskasutamine ei ole soovitatav.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus ja imetamine: pole asjakohane, kuna ravim on näidustatud ainult meestele.

Fertiilsuse kohta andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Uuringuid Prostatamol Uno toime kohta, auto juhtimisele või masinatega töötamisele, pole läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete klassifitseerimisel võetakse aluseks järgmised esinemissagedused:

Väga sage:	($\geq 1/10$)
Sage:	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt:	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv:	($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv:	($< 1/10000$)
Teadmata:	(esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, valu alakõhus (eriti kui ravim on võetud tühja kõhuga).

Immuunsüsteemi häired

Esinemissagedus teadmata: allergilised või ülitundlikkusreaktsioonid

Närvisüsteemi häired

Esinemissagedus teadmata: peavalu)

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ei ole registreeritud ühtegi üleannustamise juhtu.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: uroloogias kasutatavad ained; teised eesnäärme healoomulise hüpertroofia korral kasutatavad ained.

ATC-kood: G04CX02

Eesnäärme healoomulise suurenemise peamiseks etioloogiliseks faktoriks on androgeeni dihidrotestosteroon (DHT) produktsiooni tõus. DHT seondub tsütosoolis asuvatele androgeenireseptoritele, vallandades eesnäärmekoe kasvu. DHT moodustub testosteroonist ensüümi 5-alfareduktaasi aktiveerimise tulemusena. Serenoapalmi marjadel arvatakse olevat antiandrogeenne toime. Serenoapalmi marjade ekstrakt blokeerib DHT seondumise retseptorile ja pärsib 5-alfareduktaasi aktiivsust.

Eesnäärmekoe kasvu vähendavateks faktoriteks võivad lisaks olla järgmised faktorid:

- prolaktiini retseptorite seondumiskoha inhibeerimine ja sekkumine signaaliülekanne protsessidesse;
- põletikuvastane toime 5-lipooksügenaasi inhibeerimise tulemusena;
- eesnäärme epiteelirakkude proliferatsiooni pärssimine;
- turset alandav toime.

Prostamol Uno ei pärsi seksuaalfunktsiooni.

Eesnäärme healoomulise suurenemise staadiumid (*Alken`i`* jaotus*)

Staadiumid	Nimetus	Kirjeldus
I	Põie ärritus staadium	Pollakisuuria (päevane ja öine), sagedane põietühjendus öösel, urineerimise algus viivitusega, nõrk uriini vool, põie täielik tühjenemine.
II	Jääkuriini staadium	Dekompensatsiooni algus, põie ebatäielik tühjenemine, jääkuriin.
III	Dekompensatsiooni staadium	Ülevoolupõis, äge uriini retentsioon, neerude ülekoormatus, hüdronefroos, neerupuudulikkus.

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

5.2 Farmakokineetilised omadused

Serenoapalmi marjade ekstrakt imendub kiiresti. Maksimaalne kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 1,5 tundi pärast manustamist. Täpsemad andmed farmakokineetika kohta puuduvad. Andmete puudumist kompenseerib aastate pikkune kliiniline kogemus Prostamol Uno kasutamisel.

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

Loomuuringud ei näita ägeda või korduva annustamise korral toksilisust.

Tuginedes konventsionaalsetele farmakoloogia ohutusuuringutele, korduva annuse toksilisuse, genotoksilisuse, kantserogeensuse potentsiaali, reproduktsioonitoksilisuse mitte-kliinilistele andmetele, puudub risk inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kapsli kest:

Suktsinüülželatiin
Glütserool
Puhastatud vesi

Värvained:
Titaandioksiid (E171)
Must raudoksiid (E172)
Kollane raudoksiid (E172)
Karminlakk (E120)

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PVDC blisterpakendid, mis on kaetud alumiiniumfooliumiga.
Pakendis 15, 30 või 60 kapslit.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Berlin-Chemie AG
(Menarini Group)
Glienicker Weg 125
D-12489 Berliin
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

442004

9. ESMASE MÜÜGILOA /MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.03.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.03.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

aprill 2020