

RAVIMPREPARAADI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Prostamol Uno, 320 mg pehmekapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kapsel sisaldab 320 mg serenoapalmi marjade paksekstrakti (*Serenoae repentis extractum*) (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 (õlitaoline) vedel aine.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Eesnäärme healoomulise suurenemisega (prostata adenoom) kaasnevad urineerimishäired.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Üks kapsel päevas alati samal kellaajal pärast sööki. Kapsel neelata tervikuna piisava koguse veega. Kasutamise kestus sõltub haiguse raskusastmest ja võib olla pikaajaline.

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 Prostamol Uno parandab ainult patsiendi seisundit, ilma haigust ennast ravimata. Patsient peab seega külastama arsti regulaarsete intervallide järel. Eriti juhtudel kui uriinis esineb verd, tekib nn ülevoolupõis või äge uriini retentsioon.

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid teiste ravimite ja ainetega ei ole kirjeldatud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ei ole kohaldatav.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Prostamol Uno`l puudub toime auto jutimisele või masinatega töötamisele.

4.8 Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired

Harv (> 1/10000 kuni <1/1000):

ebamugavustunne maos

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, nõrk uriini vool, põie täielik tühjenemine.
II	Jääkuriini staadium	Dekompensatsiooni algus, põie ebatäielik tühjenemine, jääkuriin.
III	Dekompensatsiooni	Ülevoolupõis, äge uriini retentsioon,

	staadium	neerude ülekoormatus, hüdronefroos, neerupuudulikkus.
--	----------	---

5.2 Farmakokineetilised omadused

Serenoapalmi marjade ekstrakt imendub kiiresti. Maksimaalne kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 1,5 tundi pärast manustamist. Täpsemad andmed farmakokineetika kohta puuduvad.

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

Loomuuringud ei näita ägeda või korduva annustamise korral toksilisust. Teratogeensuse, fertiilsuse, mutageensuse ja kantserogeensuse prekliinilistes uuringutes ei ilmnenud toksilisuse riski.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kapsli kest:
Suktsinüülželatiin
Glütserool (85%)

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

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2014