

Prostamol® 320 mg

Cápsulas de gelatina blanda

Vía oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Prostamol® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prostamol®
3. Cómo tomar Prostamol®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Prostamol®
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES PROSTAMOL® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Producto Natural con Serenoa repens que contribuye al bienestar del tracto urinario inferior y la función normal de la próstata. Se sugiere su uso en hombres adultos con manifestaciones moderadas ligadas a la hiperplasia benigna de la próstata.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PROSTAMOL®

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Pacientes con insuficiencia hepática. Debe ser retirado con una antelación de dos semanas antes de someterse a cirugía. Este producto puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Prostamol®.

Durante el tratamiento, como control rutinario de la hiperplasia benigna de la próstata, el paciente debe estar bajo supervisión médica continuada.

Teniendo en cuenta sus indicaciones el producto se utiliza sólo en pacientes de sexo masculino.

Si los síntomas empeoran o si aparecen síntomas como fiebre, espasmos o sangre en la orina, dolor al orinar o retención de orina durante el uso del medicamento, debe consultar a un médico o farmacéutico.

La toma de Prostamol® puede provocar molestias gastrointestinales como acidez y dolor abdominal si se toma en ayunas.

No está indicado en mujeres, en niños ni en adolescentes.

Otros medicamentos y Prostamol®

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se han descrito interferencias con los otros medicamentos frecuentemente utilizados para tratar esta enfermedad (antibióticos urinarios, antisépticos y antiinflamatorios). Para evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, debe consultar con su médico o farmacéutico cualquier otro tratamiento que esté siguiendo.

Las interacciones potenciales no se han investigado adecuadamente hasta la fecha.

Cuando este producto se toma en asociación con fármacos que interfieren en la coagulación (por ejemplo: fenprocumon, warfarina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos); el efecto de este último puede verse influenciado. Cuando este producto se toma en asociación con agentes hormonales (como andrógenos, antiandrógenos, estrógenos) el efecto de estos fármacos puede verse influenciado.

3. CÓMO TOMAR PROSTAMOL®

Dosis: Ingerir una cápsula al día con un vaso de agua luego de la comida principal. Prostamol® no está destinado a ser utilizado por niños y adolescentes menores de 18 años. No hay una indicación relevante para mujeres.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario el ajuste de dosis en personas de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Si toma más Prostamol® del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Prostamol®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Continúe el tratamiento sin cambiar la posología.

Si interrumpe el tratamiento con Prostamol®

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Tiempo máximo de uso: De acuerdo con los datos de Seguridad Clínica no hay restricción del uso del producto, es posible utilizarlo a largo plazo, sin embargo, si las molestias persisten, se debe consultar con un médico o un profesional sanitario cualificado.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Prostamol® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se pueden producir son:
Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*):

- Dolor abdominal.
- Cefalea (Dolor de cabeza).

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*):

- Aumento de la presión arterial.
- Ginecomastia (agrandamiento de las glándulas mamarias en el hombre). Reversible tras la interrupción del tratamiento.
- Náuseas.
- Aumento moderado de las transaminasas o gamma-glutamilttransferasa (enzimas hepáticas).
- Enrojecimiento de la piel (rash).

Raras (*puede afectar hasta 1 de cada 1,000 pacientes*):

- Aerofagia, diarrea, pirosis (acidez).

Muy raras (*pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 pacientes*):

- Edema.

Frecuencia no conocida (*la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

- Síndrome de iris flácido durante la extracción de cataratas.
- Reacciones alérgicas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE PROSTAMOL®

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C, alejado de la luz y en lugar seco.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica después de CAD.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

Extracto oleoso del fruto de *Serenoa repens*320 mg

Excipientes: gelatina, glicerol, agua, c.s.

Presentaciones

Caja con 30 cápsulas de gelatina blanda.

Venta libre: Guatemala, Honduras, Costa Rica, Panamá, Rep. Dominicana.

Venta bajo receta médica: El Salvador, Nicaragua.

Manténgase fuera del alcance de los niños. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Libre de gluten.

Fecha de última revisión de este prospecto: Septiembre 2023.

Fabricado por:
S.C. Swisscaps România S.R.L. - Rumania
Acondicionado por: Berlin-Chemie AG - Alemania
Para: Latin Farma S.A. - Guatemala

T527304

CA / 2148 / V159628/01

Prostamol®

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

V-No.:	V159628/01			TW-No.:	319751	BC-No.:	24-4068	Approved for printing:
Package:	N/A			Language:	Spanish/CA			
Size:	148 x 420 mm (1 x folded to A5)			Weight:	40 g/m²			
Printing colours:	1. Black			Braille transcrip.:	N/A			
Font size:	N/A	Group:	N/A	RUT:	N/A	RD-Code:	N/A	
Add. Info:	N/A			Date:	10.12.2024	UK		

BERLIN-CHEMIE

MENARINI

Prostamol®

V-No.:	V159628/01			TW-No.:	319751	BC-No.:	24-4068	Approved for printing:
Package:	N/A			Language:	Spanish/CA			
Size:	148 x 420 mm (1 x folded to A5)			Weight:	40 g/m²			
Printing colours:	1. Black			Braille transcrip.:	N/A			
Font size:	N/A	Group:	N/A	RUT:	N/A	RD-Code:	N/A	
Add. Info:	N/A			Date:	10.12.2024	UK		