

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

SABA 320 mg capsule molli

### 2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula di gelatina molle da 320 mg contiene:

Principio attivo: Estratto lipidico-sterolico di *Serenoa Repens* mg 320

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3) FORMA FARMACEUTICA

Capsule di gelatina molle.

### 4) INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Turbe funzionali dell'ipertrofia prostatica.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Nei casi di IPB che si manifestano con sintomatologia di lieve o modesta entità, si consiglia la somministrazione di una capsula da 320 mg al giorno (durante il pasto della sera). In presenza di quadri sintomatologici più gravi, ove sia richiesta una più intensa e rapida attività del farmaco, la terapia può essere condotta con una capsula orale da 320 mg da assumersi due volte al giorno (durante i pasti).

E' consigliabile che per entrambi i tipi di trattamento la durata della terapia, a cicli eventualmente ripetibili, non sia inferiore ai 30 giorni.

#### 4.3. Controindicazioni.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti presenti nel paragrafo 6.1.

#### 4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Date le sue indicazioni il prodotto è usato solo in pazienti di sesso maschile.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Fino ad ora non sono mai state segnalate interazioni con altri farmaci.

#### 4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento.

Date le sue indicazioni il prodotto è usato solo in pazienti di sesso maschile.

#### 4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

SABA 320 mg capsule molli non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Occasionalmente nausea, specie qualora il farmaco venga somministrato a stomaco vuoto.

#### **4.9. Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Urologici – Farmaci usati nell'ipertrofia prostatica benigna – Codice ATC: G04CX02

SABA 320 mg capsule molli è attivo nel trattamento dei disturbi funzionali collegati con l'ipertrofia prostatica.

Lo studio di farmacologia speciale per quanto concerne l'aspetto endocrinologico, rileva l'assenza di proprietà estrogene e progestative, mentre presenta proprietà di tipo antiandrogeno puramente periferiche a livello degli organi bersaglio sensibili agli androgeni. Il farmaco non possiede un effetto di inibizione ipofisaria. Con riferimento alla farmacologia generale si è messo in rilievo: l'assenza di effetti sul S.N.C.; l'assenza di proprietà antalgiche; tendenza alla protezione della mucosa gastrica da costrizione aggravata da reserpina, senza tuttavia effetti anticolinergici, effetti antistaminici, effetti sulla velocità di transito intestinale, incidenza sull'escrezione urinaria e sul bilancio ionico, effetti antiinfiammatori sui tests da edema da carragenina ed edema localizzato da destrano; con tecniche che mettono in gioco la fase vascolare della infiammazione, il farmaco manifesta, invece, una netta attività (riduzione dell'edema generalizzato da destrano, confermata dal ripristino del profilo della aggregazione piastrinica modificata da destrano); altre prove hanno dimostrato un effetto riducente della permeabilità capillare.

#### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Lo studio gascromatografico (farmacocinetica nel cane) indica che l'estratto lipidico-sterolico di *Serenoa Repens* viene assorbito dopo somministrazione orale. Si dimostra che il principale componente dell'estratto (che ha un tempo di ritenzione di circa 20.40) si trova nel plasma già 30 minuti dopo la somministrazione con un massimo di concentrazione plasmatica di  $55.91 \pm 11.4 \text{ ml}^{-1}$  discendono a  $20 \text{ ml}^{-1}$  alla prima ora e su questo valore si mantiene sino alla sesta ora.

L'andamento dei livelli plasmatici del costituente presente in maggiore concentrazione nell'estratto lipidico-sterolico di *Serenoa Repens*, segue in modo soddisfacente la cinetica della risposta biologica. Se infatti osserviamo l'andamento dell'attività anti-infiammatoria studiata sul modello dell'edema generalizzato da destrano nel ratto, possiamo notare che questo estratto somministrato alla dose di  $5 \text{ g/Kg}^{-1}$ , per via orale determina una riduzione netta del volume delle zampe degli animali trattati con destrano e che questa attività raggiunge il massimo intorno a 75 minuti dal trattamento. I risultati dello studio di biodisponibilità nell'uomo indicano che: il principio attivo di SABA viene assorbito dopo somministrazione per via orale; il costituente dell'estratto di *Serenoa Repens* con tempo di ritenzione di circa 20,40 raggiunge in tutti gli individui trattati la massima concentrazione plasmatica alle due ore e si mantiene poi sino alla sesta ora a livelli tali da sostenere una azione farmacologica duratura nel tempo; i livelli plasmatici massimi nell'uomo si manifestano a

un tempo più lungo di quello a cui si manifestano nel cane. Questa diversità è attribuibile unicamente alla diversa forma di somministrazione, infatti mentre nel cane il principio attivo è somministrato tal quale, nell'uomo, invece è stato somministrato contenuto in pastiglie rivestite; la lenta dissoluzione di queste pastiglie può spiegare la comparsa della massima concentrazione plasmatica a tempi lunghi; l'andamento cinetico del costituente in questione segue in modo soddisfacente la farmacodinamica del principio attivo somministrato tal quale, per via orale, nel cane.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

Gli studi di tossicologia hanno permesso di accertare che SABA 320 mg capsule molli è privo di potenziale tossico e ben tollerato, sia sotto l'aspetto macroscopico-funzionale, che microscopico-istopatologico, per somministrazione sia singola che ripetuta a lungo termine. Lo studio della tossicità acuta ha rilevato che la soglia di sicurezza si pone fra 240 e 11.200 volte la dose impiegata in terapia, a seconda dei vari tipi di animali e le diverse vie di somministrazione. La tossicità subacuta ha dimostrato una buona tollerabilità a dosi da 16 a 360 volte la dose terapeutica mentre la tossicità cronica (6 mesi) ha permesso di riscontrare la mancanza di effetti per dosi pari a 40-60 volte la dose terapeutica. SABA è infine risultato privo di potenziale mutageno e a dosi elevate e ripetute non ha influenzato negativamente la libido e la capacità riproduttiva dei maschi, nè la vitalità della prole.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Capsule di gelatina molle:

Eccipienti: Gelatina, Glicerolo, Sodio p-ossibenzoato di etile, Sodio p-ossibenzoato di propile, Titanio biossido (E 171), Ferro ossido rosso (E 172), Ferro ossido marrone (E 172), Ferro ossido giallo (E172).

### **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente

### **6.3. Periodo di validità a confezionamento integro**

36 mesi

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 30°C

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio contenente 16, 30 capsule di gelatina molle da 320 mg in blisters.

### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Nessuna istruzione particolare.

- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.  
LAMPUGNANI FARMACEUTICI S.p.A. – Via Gramsci 4 – 20014 Nerviano (Milano).**

**Produttore e controllore finale:** Catalent Italy S.p.A. - Via Nettunense  
km 20+100- Aprilia- Latina

- 8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO.**

A.I.C. n°026817027

A.I.C. n°026817041

- 8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE E/O RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

22 luglio 1996 /Ottobre 2007

- 9. DATA DI REVISIONE DEI TESTI**