# RIASSUNTO delle CARATTERISTICHE del PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE'**
**RILAPROST**

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
Ogni capsula contiene:
*Principio attivo:*
**Estratto depurato di Serenoa Repens** mg 160

3. **FORMA FARMACEUTICA**
Capsule

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1. *Indicazioni terapeutiche:*
Turbe funzionali dell'ipertrofia (iperplasia) prostatica benigna.

4.2. *Posologia e modo di somministrazione:*
1 capsula 2 volte al giorno (mattina e sera) ai pasti. La posologia può essere variata a seconda del giudizio del medico. E' consigliabile che la terapia venga proseguita per un lungo periodo di tempo, comunque non inferiore a 30 giorni.

4.3. *Controindicazioni:*
Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

4.4. *Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso:*
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5. *Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:*
Sino ad oggi non sono state mai segnalate interazioni con altri medicamenti.

4.6. *Gravidanza e allattamento:*
Per le sue indicazioni, il prodotto è utilizzato solo in pazienti di sesso maschile.

4.7 *Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari:*
Nessuno.

4.8. *Effetti indesiderati:*
Gli studi di farmacologia e clinica effettuati con Rilaprost hanno dimostrato una elevata tollerabilità sia clinica che biologica.
Occasionalmente nausea, specie qualora il farmaco venga assunto a stomaco vuoto.

4.9. *Sovradosaggio:*
Non sono stati finora riconosciuti casi di intossicazione da sovradosaggio.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1. *Proprietà farmacodinamiche*
Il farmaco è specificamente indicato per il trattamento dell'ipertrofia (iperplasia) prostatica benigna.
L'effetto terapeutico è attribuibile a specifiche azioni farmacologiche del prodotto ed in particolare a:
- inibizione della 5-α-reduttasi, enzima cui è dovuta la trasformazione del testosterone in diidrotestosterone, principale responsabile della stimolazione proliferativa sulle parti immediatamente sottocorticali della ghiandola prostatica (ghiandole periuretrali);
- antagonismo competitivo nei confronti dei recettori prostatici per il diidrotestosterone;
- azione antiedemigena.

L'attività del Rilaprost è di tipo distrettuale.

5.2. *Proprietà farmacocinetiche*
In studi effettuati nel cane e nell'uomo l'estratto depurato di Serenoa Repens viene assorbito dopo somministrazione per via orale.
In particolare nell'uomo il farmaco è presente nel sangue ad un'ora dalla somministrazione, raggiunge il


Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

massimo dopo due ore, è ancora presente alla quarta ora fino alla sesta ora.

5.3. *Dati preclinici di sicurezza*

- *Tossicità acuta*

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Topo (via orale): | DL50 | ≥ | 50 | g/kg |
| Ratto (via intraperitoneale): | DL50 | = | 1080 | mg/kg |
| Ratto (via orale): | DL50 | ≥ | 50 | g/kg |
| Cane (via orale): | DL50 | ≥ | 10 | g/kg |

- *Tossicità cronica*

Sia nel ratto (Sprague Dowley) che nel cane (Beagle) trattati per via orale rispettivamente alle dosi di 250, 500 e 750 mg/kg/die e di 50, 150 e 500 mg/kg/die, non è stato riscontrato alcun segno di tossicità o di intolleranza correlati alla somministrazione del farmaco.
Inoltre Rilaprost si è dimostrato privo di ogni potenziale attività mutagena e teratogena.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 *Lista degli Eccipienti:*

- *Componenti dell'involucro di gelatina:*

Gelatina, Glicerolo, Etile p-idrossibenzoato sodico (E 215), Propile p-idrossibenzoato sodico (E 217), Titanio biossido (E 171), Ferro ossido giallo (E 172), Acqua depurata

6.2. *Incompatibilità*:
Nessuna.

6.3. *Validità:*
Mesi 24

6.4. *Speciali precauzioni per la conservazione:*
Da conservare in luogo asciutto.

6.5. *Natura e contenuto del contenitore e prezzo.*
Astucci con 30 capsule in blister

6.6. *Istruzioni per l'uso*
-

## 7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratori Guidotti S.p.A. - Via Livornese 897 - PISA – La Vettola
Su licenza Indena S.p.A. - Milano

## 8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 027339011

## 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Maggio 1993/Maggio 2003

## 10. TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO DPR 9 OTTOBRE 1990, N° 309

Il farmaco non è soggetto al DPR 309/90.

## 11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Il prodotto deve essere venduto su presentazione di ricetta medica.

## 12. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO OTTOBRE 2001

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*