

PROSTEREN
RIASSUNTO CARATTERISTICHE PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PROSTEREN 160 mg capsule di gelatina molle

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula contiene:
Estratto lipidico sterolico di *Serenoa Repens* mg 160

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

Una capsula due volte al giorno (mattina e sera).
La posologia può essere variata a giudizio del medico. E' consigliabile che la terapia venga proseguita per un lungo periodo di tempo, comunque non inferiore ai 30 giorni.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso del preparato non comporta particolari precauzioni. Si consiglia di assumere il prodotto a stomaco pieno.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

4.6. Gravidanza e 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

Non pertinente.

4.8. Effetti indesiderati

Negli studi a breve e a lungo termine PROSTEREN ha dimostrato di essere molto ben tollerato sia dal punto di vista clinico che biologico.

Occasionalmente nausea, specialmente nei casi in cui il prodotto venga somministrato a stomaco vuoto.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Urologici - ATC: G04CX02

PROSTEREN 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 anti-androgeno 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 sistema nervoso centrale.; 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 nei tests da edema da carragenina ed edema localizzato da destrano; con tecniche che mettono in gioco la fase vascolare dell'infiammazione, il farmaco manifesta invece, una netta attività (riduzione dell'edema generalizzato da destrano, confermata dal ripristino del profilo dell'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^{-1} ml alla prima ora e su questo valore si mantiene fino 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 antiinfiammatoria studiata sul modello dell'edema generalizzato da destrano nel ratto, possiamo notare che questo estratto somministrato alla dose di 5 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 PROSTEREN 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 almeno sino alla sesta ora a livelli tali da sostenere un'azione farmacologica duratura nel tempo; i livelli plasmatici massimi nell'uomo si manifestano ad 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 stato 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 PROSTEREN 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 40-80 volte la dose terapeutica.

PROSTEREN 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, né la vitalità della prole.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Gelatina, glicerolo, titanio biossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido marrone (E 172), ferro ossido giallo (E 172), sodio p-idrossibenzoato di etile (E 215), sodio p-idrossibenzoato di propile (E 217), acqua deionizzata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

24 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister PVC/Alu
Astuccio da 30 capsule.

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cornelli Consulting S.a.s. - Corso Indipendenza, 1 - 20129 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 027907017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ottobre 1994/Rinnovo: Novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2009

Agenzia Italiana del Farmaco