

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Prostaplant 160 mg + 120 mg capsule molli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula molle contiene:

Estratto del frutto di *Serenoa repens* (10 – 14, 3:1) 160 mg, agente di estrazione: etanolo 90% (w/w)

Estratto secco di radici di *Urtica dioica* (7,6 – 12, 5:1) 120 mg, agente di estrazione: etanolo 60% (w/w)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula molle.

Prostaplant è una capsula verde, ovale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disturbi della minzione (nicturia, poliuria, pollachiuria), in caso di iperplasia prostatica benigna, stadio I e/o II Alken.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1 capsula molle 2 volte al giorno.

Non ci sono indicazioni rilevanti per l'uso di Prostaplant nei bambini.

Modo di somministrazione

Assumere per via orale senza masticare con pocoliquido.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Prostaplant contiene olio di soia. I pazienti allergici alle arachidi o alla soia non devono usare questo medicinale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nota: questo farmaco può solamente alleviare i disturbi provocati da un ingrossamento della prostata ma non ne rimuove la causa. Pertanto si raccomanda di consultare il medico per regolari visite di controllo soprattutto nel caso sia presente sangue nelle urine o in caso di ritenzione urinaria acuta, febbre, disuria, spasmo.

Popolazione pediatrica

Non è consigliato l'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Sino ad ora non sono state segnalate interazioni con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono indicazioni rilevanti per l'uso di Prostaplant nelle donne.

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

Prostaplant non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La valutazione delle reazioni avverse si basa sulle seguenti informazioni sulla frequenza:

Molto comune: Più di 1 su 10 persone trattate	Comune: Più di 1 su 100 persone trattate
Non comune: Più di 1 su 1 000 persone trattate	Raro: Più di 1 su 10 000 persone trattate
Molto raro: 1 o meno di 1 su 10 000 persone trattate inclusi i singoli casi	

Patologie gastrointestinali

Raro: leggeri disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea) specialmente nei casi in cui il farmaco venga assunto a stomaco vuoto.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Reazioni allergiche p.e. prurito, esantema, orticaria possono verificarsi. La frequenza non è nota.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati, sino ad ora, casi di sovradosaggio

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Urologici, codice ATC: G04

Si è potuto dimostrare che gli estratti di Serenoa ed Ortica sono in grado di inibire due enzimi importanti nel metabolismo degli androgeni nella prostata. La Serenoa esercita un'azione inibitrice sia sulla 5-alfa-reduttasi che sull'aromatasi; l'Ortica inibisce soltanto l'aromatasi.

La 5-alfa-reduttasi catalizza la trasformazione del testosterone in diidrotestosterone mentre l'aromatasi porta alla formazione di 17-beta-estradiolo sempre dal testosterone.

Al diidrotestosterone ed agli estrogeni si attribuisce l'importanza maggiore nella patogenesi dell'iperplasia prostatica benigna. Con riferimento all'inibizione dell'aromatasi, la combinazione degli estratti delle due piante risulta in un potenziamento dell'azione totale.

I due estratti presenti in Prostaplant mostrano anche proprietà antiessudative e decongestionanti; Prostaplant può portare ad un aumento del flusso massimo urinario e ad un miglioramento dei sintomi della minzione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ci sono pochi dati di farmacocinetica da studi su animali condotti con estratti di Serenoa e di Ortica, come tali, soprattutto per la complessa costituzione degli estratti stessi.

Per entrambi gli estratti non è ancora univocamente noto quali dei costituenti siano responsabili dell'attività clinica, anche se differenti frazioni degli estratti stessi e singoli costituenti sono stati sperimentati con effetti positivi su vari modelli animali. Tali sostanze, per quanto sino ad oggi

acquisito, costituiscono la parte attiva di questi estratti e devono quindi possedere una sufficiente biodisponibilità.

La distribuzione tissutale dell'estratto di Serenoa è stata valutata dopo somministrazione orale di un estratto marcato (C14) a livello dell'acido oleico, dell'acido laurico o del beta sitosterolo; il tessuto prostatico ha mostrato livelli di radioattività molto più elevati rispetto al fegato o agli altri tessuti del tratto uro-genitale.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

A. URTICA DIOICA

I dati tossicologici osservati dopo la somministrazione orale di estratti di Ortica al coniglio hanno evidenziato una tossicità molto modesta.

B. SERENOA REPENS

Tossicità acuta (DL₅₀)

Somministrazione orale:

Topo: >50 g/kg peso corporeo

Ratto: >50 g/kg peso corporeo

Cane: >10 g/kg peso corporeo

Somministrazione intraperitoneale:

Ratto: 1080 mg/kg peso corporeo

Studi di tossicità sub-cronica sono stati condotti con estratti lipofili di Serenoa sul ratto (250, 750 e 1500 mg/kg di peso corporeo/die per os) e sul cane (100, 300 e 1000 mg/kg di peso corporeo/die per os). La durata di questi studi è stata di 13 settimane.

Lo studio di tossicità cronica dell'estratto di Serenoa è stato condotto per 26 settimane su ratti e cani con dosaggi giornalieri di 250, 500 e 750 mg/kg peso corporeo/die (ratto) e di 50, 150 e 500 mg/kg peso corporeo/die (cane) con somministrazione per via orale.

Gli studi istologici, biochimici ed ematologici hanno confermato la bassa tossicità degli estratti dei frutti della Serenoa.

Tossicità riproduttiva e teratogenesi

Studi condotti con somministrazione orale a ratti e conigli di 150, 300 e 600 mg/kg peso corporeo/die non hanno evidenziato proprietà teratogene né alcuna influenza sulla riproduzione.

Mutagenesi e cancerogenesi

Gli studi condotti su estratti di Serenoa e di Ortica hanno rivelato l'assenza di qualsiasi effetto mutagenetico e cancerogenetico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

gelatina succilinata

glicerina

grassi pesanti

silice colloidale anidra

olio di soia idrogenato

blu patent V, E 131

ossido di ferro giallo, E172

ossido di ferro nero, E172

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore (blister) è in foglio di PVC e foglio di alluminio in confezioni da 14, 15, 20, 30, 45, 60, 90 e 120 capsule.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe- Str. 4
76227 Karlsruhe - Germania

Concessionario di vendita:
LOACKER REMEDIA S.r.l.
Egna-Neumarkt (Bz)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

033888088: "160 mg + 120 mg capsule molli" 120 capsule
033888076: "160 mg + 120 mg capsule molli" 90 capsule
033888064: "160 mg + 120 mg capsule molli" 60 capsule
033888052: "160 mg + 120 mg capsule molli" 45 capsule
033888049: "160 mg + 120 mg capsule molli" 30 capsule
033888037: "160 mg + 120 mg capsule molli" 20 capsule
033888025: "160 mg + 120 mg capsule molli" 15 capsule
033888013: "160 mg + 120 mg capsule molli" 14 capsule

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 ottobre 2000

Data del rinnovo

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO