

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SERPENS 320 mg capsule molli

Estratto lipidico-sterolico di Serenoa Repens

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è SERPENS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SERPENS
3. Come prendere SERPENS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SERPENS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è SERPENS e a cosa serve**

SERPENS contiene estratto lipidico-sterolico di Serenoa Repens.

Questo medicinale trova impiego nel trattamento dell'ingrossamento benigno della prostata del maschio adulto (ipertrofia prostatica benigna).

SERPENS si utilizza per il trattamento dei disturbi funzionali legati a questa malattia, quali:

- frequente necessità di urinare (pollachiuria);
- frequente necessità di urinare durante la notte (nicturia);
- emissione di urine con difficoltà (disuria), talvolta accompagnata da sensazione dolorosa nella zona tra i testicoli e l'ano (perineo);
- svuotamento incompleto della vescica e conseguente presenza di urina (residuo vescicale);
- diminuzione della forza e del volume del getto dell'urina.

SERPENS facilita l'operabilità nei casi in cui la malattia necessita di una soluzione terapeutica chirurgica.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SERPENS**

##### **Non prenda SERPENS**

- se è allergico al Serenoa Repens o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è una donna, date le sue indicazioni, il medicinale è usato solo in pazienti di sesso maschile.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SERPENS.

Durante il trattamento, lei deve:

- essere tenuto sotto continua supervisione medica, come monitoraggio di routine della malattia,
- assumere SERPENS con i pasti, perché si può manifestare nausea se il prodotto viene assunto a stomaco vuoto.

SERPENS non sostituisce la terapia chirurgica se questa si rivela necessaria.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e SERPENS**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state segnalate interazioni con altri farmaci.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale è destinato al trattamento di una malattia che colpisce solo gli uomini. Il prodotto non è indicato in gravidanza e durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **SERPENS contiene sodio para-idrossibenzoato di etile e sodio para-idrossibenzoato di propile**

Le capsule di SERPENS contengono **sodio para-idrossibenzoato di etile e sodio para-idrossibenzoato di propile**, due conservanti che possono causare **reazioni allergiche (anche ritardate)**.

### **SERPENS contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere SERPENS**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Nei casi di ingrossamento benigno della prostata (ipertrofia prostatica) con sintomi lievi o moderati, si consiglia la somministrazione di una capsula da 320 mg al giorno (durante il pasto della sera).

In presenza di sintomi più gravi, il medico potrà prescrivere la somministrazione di una capsula da 320 mg 2 volte al giorno (durante i pasti).

La durata della terapia non deve essere inferiore ai 30 giorni e secondo il parere del suo medico, potrà essere ripetuta per più cicli.

### **Uso nei bambini**

Vista la sua indicazione, SERPENS **non deve essere usato nei bambini**.

### **Se prende più SERPENS di quanto deve**

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi disturbi gastrointestinali transitori (dolore addominale). In caso di sovradosaggio o di ingestione accidentale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere SERPENS**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare da 1 a 10 pazienti su 100)

- Mal di testa.
- Dolori addominali.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- Nausea, specialmente nei casi in cui il prodotto venga somministrato a stomaco vuoto.
- Aumento della gamma-glutamyl transferasi, moderato aumento delle transaminasi (enzimi del fegato).
- Arrossamento della pelle (eruzione cutanea).
- Eccessivo sviluppo delle mammelle (ginecomastia), reversibile dopo l'interruzione del trattamento.

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gonfiore.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare SERPENS

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene SERPENS**

**SERPENS 320 mg capsule molli:**

- Il principio attivo è l'estratto lipidico-sterolico di *Serenoa Repens*. Ogni capsula contiene 320 mg di estratto lipidico-sterolico di *Serenoa Repens*.
- Gli altri componenti sono gelatina, glicerolo, sodio-p-idrossibenzoato di etile (E 215), sodio-p-idrossibenzoato di propile (E 217), titanio biossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido marrone (E 172), ferro ossido giallo (E 172).

**Descrizione dell'aspetto di SERPENS e contenuto della confezione**

SERPENS 320 mg capsule molli si presenta in scatola di cartone contenente 2 blister da 8 capsule molli.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

S.F. Group S.r.l.  
Via Tiburtina 1143  
00156  
Roma

**Produttore**

CATALENT ITALY S.p.A.  
Via Nettunense Km 20,100 - Aprilia (LT)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **SERPENS 160 mg capsule molli** Estratto lipidico-sterolico di Serenoa Repens

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è SERPENS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SERPENS
3. Come prendere SERPENS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SERPENS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è SERPENS e a cosa serve**

SERPENS contiene estratto lipidico-sterolico di Serenoa Repens.

Questo medicinale trova impiego nel trattamento dell'ingrossamento benigno della prostata del maschio adulto (ipertrofia prostatica benigna).

SERPENS si utilizza per il trattamento dei disturbi funzionali legati a questa malattia, quali:

- frequente necessità di urinare (pollachiuria);
- frequente necessità di urinare durante la notte (nicturia);
- emissione di urine con difficoltà (disuria), talvolta accompagnata da sensazione dolorosa nella zona tra i testicoli e l'ano (perineo);
- svuotamento incompleto della vescica e conseguente presenza di urina (residuo vescicale);
- diminuzione della forza e del volume del getto dell'urina.

SERPENS facilita l'operabilità nei casi in cui la malattia necessita di una soluzione terapeutica chirurgica.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SERPENS**

##### **Non prenda SERPENS**

- se è allergico al Serenoa Repens o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è una donna, date le sue indicazioni, il medicinale è usato solo in pazienti di sesso maschile.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SERPENS.

Durante il trattamento, lei deve:

- essere tenuto sotto continua supervisione medica, come monitoraggio di routine della malattia,
- assumere SERPENS con i pasti, perché si può manifestare nausea se il prodotto viene assunto a stomaco vuoto.

SERPENS non sostituisce la terapia chirurgica se questa si rivela necessaria.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e SERPENS**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state segnalate interazioni con altri farmaci.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale è destinato al trattamento di una malattia che colpisce solo gli uomini. Il prodotto non è indicato in gravidanza e durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **SERPENS contiene sodio para-idrossibenzoato di etile e sodio para-idrossibenzoato di propile**

Le capsule di SERPENS contengono **sodio para-idrossibenzoato di etile e sodio para-idrossibenzoato di propile**, due conservanti che possono causare **reazioni allergiche (anche ritardate)**.

### **SERPENS contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere SERPENS**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prendere una capsula due volte al giorno (mattino e sera) ai pasti.

La posologia può essere variata a giudizio del medico.

La durata della terapia non deve essere inferiore ai 30 giorni e secondo il parere del suo medico, potrà essere ripetuta per più cicli.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Vista la sua indicazione, SERPENS **non deve essere usato nei bambini**.

### **Se prende più SERPENS di quanto deve**

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi disturbi gastrointestinali transitori (dolore addominale). In caso di sovradosaggio o di ingestione accidentale si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere SERPENS**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare da 1 a 10 pazienti su 100)

- Mal di testa.
- Dolori addominali.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- Nausea, specialmente nei casi in cui il prodotto venga somministrato a stomaco vuoto.
- Aumento della gamma-glutamyl transferasi, moderato aumento delle transaminasi (enzimi del fegato).
- Arrossamento della pelle (eruzione cutanea).
- Eccessivo sviluppo delle mammelle (ginecomastia), reversibile dopo l'interruzione del trattamento.

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gonfiore.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare SERPENS**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene SERPENS**

#### **SERPENS 160 mg capsule molli:**

- Il principio attivo è l'estratto lipidico-sterolico di *Serenoa Repens*. Ogni capsula contiene 160 mg di estratto lipidico-sterolico di *Serenoa Repens*.
- Gli altri componenti sono gelatina, glicerina, 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 depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di SERPENS e contenuto della confezione**

SERPENS 160 mg capsule molli si presenta in scatola di cartone contenente 3 blister da 10 capsule molli.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

S.F. Group S.r.l.  
Via Tiburtina 1143  
00156  
Roma

**Produttore**

CATALENT ITALY S.p.A.  
Via Nettunense Km 20,100 - Aprilia (LT)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

.

Agenzia Italiana del Farmaco