

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)**1. IME ZDRAVILA**

Prostasan mehke kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena kapsula vsebuje 320 mg gostega ekstrakta plodu palmeta - *Sabalís serrulatae fructus extractum spissum* (*Serenoa repens* (Bartram) Small. (*Sabal serrulata* (Michaux) Nichols)) (9–12:1). Ekstrakcijsko topilo: 96-odstotni (V/V) etanol.

Pomožna snov z znanim učinkom: sorbitol (6,93 – 8,47 mg v 1 kapsuli). Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Mehke kapsule.

Kapsule so ovalne oblike in temno rjave barve, dolžine 12,2-13,2 mm in premera 7,5-8,5 mm.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Prostasan je zdravilo rastlinskega izvora za lajšanje urogenitalnih motenj (težave pri uriniranju (mikciji), pogosto uriniranje (polakisurija), pogosto uriniranje ponoči (nikturija), urinarna retencija), povezanih z benigno hiperplazijo prostate (II. in III. stopnje po Vahlenseicku oziroma I. in II. stopnje po Alknu), ki je bila ustrezno zdravniško diagnosticirana.

Pred zdravljenjem mora zdravnik izključiti druge resne bolezni.

4.2 Odmerjanje in način uporabeOdmerjanje

Starejši od 18 let: enkrat dnevno po 1 kapsulo.

Pediatrična populacija

Zdravilo ni namenjeno osebam, mlajšim od 18 let.

Trajanje zdravljenja

Ni podatkov, da bi bilo treba omejiti časovno obdobje jemanja zdravila. Za opaznejše izboljšanje simptomov je zdravilo treba jemati neprekinjeno najmanj 2 do 3 mesece. Za trajnejši učinek priporočamo jemanje zdravila neprekinjeno 3 do 6 mesecev.

Način uporabe

Kapsulo naj bolnik pogoltne celo, z manjšo količino vode, med obrokom hrane ali po njem. Kapsule ne sme pregrizniti.

Če se simptomi ob uporabi zdravila ne izboljšajo v 2 do 3 mesecih, naj bolnik ponovno obišče zdravnika.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Zdravila ne smejo uporabljati mlajši od 18 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri težavah zaradi povečane prostate je nujen pregled pri zdravniku, da izključi možnost morebitne maligne bolezni.

Ekstrakti plodu palmeta lajšajo simptome, povezane s povečanjem prostate, vendar ne vplivajo na zmanjšanje prostate. Verjetno tudi ne vplivajo na raven za prostato specifičnega antigena (PSA). Zdravilo Prostasan ne more nadomestiti kirurškega posega, če zanj obstajajo razlogi. Če se simptomi ne ublažijo oziroma se celo poslabšajo, ali v primeru zapletov, kot sta urinarna infekcija in urinarna retencija, je treba takoj obiskati zdravnika.

Bolniki, ki jemljejo druga zdravila za zdravljenje benigne hiperplazije prostate, naj se pred uporabo zdravila Prostasan posvetujejo s svojim zdravnikom.

Bolniki naj pred kirurškimi posegi ne jemljejo zdravila Prostasan (glejte poglavje 4.8).

Uporabe zdravila pri bolnikih s sočasnimi boleznimi, kot so npr. zmanjšana funkcija jeter ali ledvic, sladkorna bolezen, niso preučevali,

zato je pri teh bolnikih potrebna previdnost.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

To zdravilo vsebuje od 6,93 do 8,47 mg sorbitola. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Omejene študije medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso pokazale klinično pomembnih interakcij. Glede na dosedanje podatke se zdi, da palmeto ne vpliva pomembno na encimski sistem, povezan s citokromom P450.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo Prostasan ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Na podlagi dosedanjih podatkov ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni prebavil

- Redki: prebavne motnje (kolcanje, spahovanje, slabost, zgaga, bolečine v trebuhu, redko blato).

Bolezni imunskega sistema

- Redki: alergijske reakcije.

Bolezni krvi in krvotvornih organov

- Neznano: poročali so o enem primeru krvavitve med operacijo, povezane z jemanjem palmeta. Podaljšan čas krvavitve je bil lahko posledica disfunkcije trombocitov, povzročene z zaviranjem ciklooksigenaze zaradi jemanja palmeta.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja. Pri morebitnih neželenih učinkih zaradi prevelikega odmerjanja naj se izvede ustrezno simptomatsko in podporno zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za zdravljenje benigne hipertrofije prostate; izvleček plodov ameriške pritlikave palme. Oznaka ATC: G04CX02.

Mehanizem delovanja

Mehanizem delovanja zdravila Prostasan še ni popolnoma znan. Predvidevajo, da ima ekstrakt plodu palmeta antiandrogen, protivnetni in antiedematozni učinek. Antiandrogene učinke so dokazali za lipidno frakcijo ekstrakta in predvidevajo, da so rezultat inhibicije vezave dihidrotestosterona (DHT) na androgene receptorje in inhibicije 5-alfa reduktaze. Protivnetni in antiedematozni učinek so dokazali *in vitro* za polisaharidno frakcijo ekstrakta. Oba učinka sta posledica od odmerka odvisne inhibicije ciklooksigenaze in 5-lipoksigenaze.

Klinična učinkovitost in varnost

V dvojno slepih, s placebom kontroliranih kliničnih raziskavah so dokazali pomembno izboljšanje uriniranja (mikcije) in objektivnih parametrov, tako toka urina kot zmanjšanje količine rezidualnega urina.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ni na voljo ustreznih podatkov o farmakokinetiki.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Na voljo ni celovitih predkliničnih podatkov o varnosti.

In vitro raziskave

Ekstrakt plodu palmeta v koncentraciji 0,90 mg/ml ni inhibiral gibljivosti človeških spermijev. Desetkrat večja koncentracija je po 48 urah povzročila pomembno inhibicijo gibljivosti v primerjavi s kontrolo. V drugem poskusu *in vitro* enourna inkubacija spermijev hrčka v ekstraktu plodu palmeta (v koncentraciji 0,6 mg/ml) ni vplivala na sposobnost penetracije spermijev v zaščitno prevleko jajčne celice, medtem ko je inkubacija v bolj koncentriranem ekstraktu (6 mg/ml) pomembno zmanjšala število za življenje sposobnih spermijev v primerjavi s kontrolo.

In vivo raziskave

Pri samcih podgan albino so 48 dni proučevali učinke nizkih (0,5 mg/kg) in visokih (5 mg/kg) odmerkov beta-sitosterola na plodnost, število spermijev in maso testisov. Indeks plodnosti samic, ki so se parile s samci, ki so 42 oziroma 48 dni prejeli visoke odmerke beta-sitosterola, je bil pomembno znižan v primerjavi s kontrolo. Pri samcih, ki so 48 dni prejeli visoke odmerke beta-sitosterola, je bila koncentracija spermijev v glavi in repu epididimisa pomembno nižja. Tudi masa testisov je bila pri teh samcih pomembno zmanjšana.

Raziskave akutne toksičnosti na mišjih in podganjih samčkah

Enkratni odmerek 50 ml heksanskega ekstrakta plodu palmeta na kg telesne mase mišjim samcem ni povzročil smrti. Odmerek 10 ml heksanskega ekstrakta na kg telesne mase pri podganah ni povzročil toksičnih znakov. Vrednost LD₅₀ po peroralni aplikaciji pri podganjih samcih je znašala 54 ml heksanskega ekstrakta na kg telesne mase.

Pri večkratnih odmerkih ekstrakta plodu palmeta, pridobljenega s superkritičnim CO₂, ki so ga dajali v odmerkih 2 g na kg telesne mase neprekinjeno 6 mesecev podganam in psom, niso ugotovili toksičnih učinkov.

Vpliv na sposobnost razmnoževanja, genotoksičnost in kancerogenost

Podatki o reproduktivni toksičnosti so omejeni. Študije kancerogenosti niso bile izvedene. Amesov preskus, ki so ga opravili z ekstraktom palmeta, je bil negativen.

Beta-sitosterol so 32 oziroma 48 dni dajali podganjim samčkom subkutano v odmerku 5 mg/kg. Ugotovili so negativen vpliv na plodnost, saj so se zmanjšale gibljivost, viabilnost in koncentracija spermijev. Ni znano, ali so te ugotovitve pomembne tudi za človeka. Verjetno nizke koncentracije beta-sitosterola v zdravilu Prostan nima vpliva na plodnost pri človeku.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- želatina
- glicerol (E422)
- 70-odstotni sorbitol (E420)
- rdeče barvilo železov (III) oksid (E172)
- črno barvilo železov (II, III) oksid (E172)
- rumeno barvilo železov oksid (E172)
- prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

60 mesecev.

Po prvem odprtju primarne ovojnine je zdravilo uporabno še 5 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Prostan je na voljo v steklenem vsebniku (rjavo steklo tipa III, v skladu s Ph. Eur.), zaprtem z aluminijasto zaporko s PE-kontrolnim mehanizmom in pakiranjem v škatli. V vsebniku je 30 ali 90 kapsul.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. Ne uporabite zdravila, če je kontrolni mehanizem zaporke odlomljen.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana
tel.: 015240216, faks: 015240214, e-pošta: nasveti@farmedica.si

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/08/01794/001 (škatla s steklenim vsebnikom s 30 kapsulami)
HN/08/01794/002 (škatla s steklenim vsebnikom z 90 kapsulami)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 26. 11. 2008
Datum zadnjega podaljšanja: 25. 10. 2013

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

26. 11. 2019