

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CAPISTAN tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje *Serenoae extractum spissum* 7-11:1, extrahováno hexanem 160 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka.

Šedozelené tobolky obsahující zelenožlutou pastovitou hmotu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek k symptomatické léčbě benigní hyperplázie prostaty u dospělých mužů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dospělí:

Ráno a večer 1 tobolka v průběhu jídla či po jídle.

Pediatrická populace

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající.

Způsob podání:

Nutné zapít vodou.

Přípravek je možno užívat dlouhodobě. (viz bod 4.4)

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Během léčby musí být pacient pod stálým lékařským dohledem běžným při léčbě benigní hypertrofie prostaty.

Tento přípravek může způsobit nevolnost, pokud je užíván nalačno.

Pokud se obtíže zhorší nebo pokud během užívání léčivého přípravku nastanou příznaky, jako je horečka, křeče nebo krev v moči, bolestivé močení nebo zadržování moči, pacient je v příbalové informaci poučen, že je nutná konzultace s lékařem nebo lékárníkem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Experimentální studie přípravku Capistan neprokázala lékovou interakci s přípravky různých terapeutických skupin obvykle užívaných v této indikační oblasti (antibiotika a močová antiseptika, protizánětlivé léky).

Výsledky studií in vitro prokázaly nepřítomnost inhibičního a indukčního potenciálu lipidosterolického extraktu *Serenoa repens*.

Nepředpokládají se žádné farmakokinetické interakce se souběžně podávanými léčivy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Není relevantní, tento přípravek není indikován u žen.

Nejsou k dispozici údaje týkající se fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Capistan nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

- Následující tabulka uvádí nežádoucí účinky zaznamenané v sedmi klinických studiích zahrnujících celkem 3 593 pacientů; u 2 127 osob užívajících Capistan byla příčinná souvislost hodnocena jako „nikoliv vyloučená“.
- Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle klasifikace orgánových systémů MedDRA, a dále podle frekvence výskytu jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů ji nelze určit).

Časté	Méně časté
Poruchy nervového systému*	
Bolest hlavy	
Gastrointestinální poruchy	
Bolest břicha	Nausea
Poruchy jater a žlučových cest*	
	Zvýšení gama-glutamyltransferázy
	Zvýšení transamináz
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
	Exantém
Poruchy reprodukčního systému a prsu	
	Gynekomastie

- * Během klinických studií bylo zaznamenáno jen mírné zvýšení transamináz; zvýšení funkčních testů jater nemělo klinickou významnost.
- V rámci postmarketingového sledování byly navíc hlášeny otoky, a to s neznámou frekvencí.
- Byla pozorována gynekomastie, reverzibilní po přerušení terapie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Pokud dojde k předávkování, mohou se u pacienta projevit přechodné gastrointestinální potíže. Studie na zvířatech neprokázaly žádnou specifickou toxicitu tohoto přípravku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologika, jiná léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, ATC kód: G04CX02

Lipidosterolický extrakt z plodů rostliny *Serenoa repens* má protizánětlivé, antiandrogenní a antiproliferativní vlastnosti, které působí na benigní hypertrofii prostaty.

Protizánětlivé vlastnosti se projevují inhibicí

- fosfolipázy A2 (redukci syntézy kyseliny arachidonové)
- cyklooxygenázy (redukce prostaglandinů)
- lipoxigenázy (redukce leukotrienů).

Tento kaskádovitý mechanismus kyseliny arachidonové a účinek pozorovaný u některých protizánětlivých cytokinetik vysvětluje protizánětlivé vlastnosti pozorované na zvířatech s benigní hypertrofií prostaty.

Antiandrogenní vlastnosti se projevují hlavně inhibicí 5-alfa-reduktázy odpovídající za transformaci testosteronu na jeho aktivní metabolit dihydrotestosteron (DHT). Tato antiandrogenní vlastnost je také zvýšena snížením na prolaktinu závisící penetrace testosteronu do buněk, inhibicí na estrogeneru závisící tvorby androgenních receptorů a konečně inhibicí vazby DHT na jeho receptory.

Tento mechanismus byl potvrzen na experimentálních modelech potkanů s benigní hypertrofií prostaty.

Antiproliferativní vlastnosti se vysvětlují skutečností, že lipidosterolický extrakt *Serenoa repens* zpomaluje proliferaci glandulárního epitelu, indukovanou růstovými faktory lidských prostatických buněk.

Snižuje syntézu proteinů v buněčných kulturách prostaty, stimulovanou kombinací testosteronu a prolaktinu, který reguluje objem prostaty.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Není možné plně zhodnotit farmakokinetický profil tohoto léku, protože není možné stanovit hladinu všech rostlinných komponent extraktu v krvi, navíc jsou některé z těchto komponent již v krvi přítomny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka na základě preklinických studií toxicity po jednorázovém a opakovaném podání, genotoxicity a reprodukční toxicity.

Nebyla provedena žádná farmakologická studie pro posouzení bezpečnosti a karcinogenního potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolky : Makrogol 10 000.

Tobolka: želatina, žlutý oxid železitý (E 172), indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr PVC/Al , papírová skládačka,

Obsah balení : 60 tobolek (4 blistry po 15 tobolekách).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/671/96 – C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.11.1996

Datum posledního prodloužení registrace: 21.2.2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

15.1.2022