

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Prostakan forte měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna měkká tobolka obsahuje:

160 mg extraktu (ve formě hustého extraktu) ze *Serenoa repens*, fructus (serenoový plod)
(10 – 14,3 : 1), extrakční rozpouštědlo: ethanol 90% (m/m)

120 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Urtica dioica*, L., radix (kopřivový kořen),
(7,6 – 12,5 : 1), extrakční rozpouštědlo ethanol 60 % (m/m).

Pomocná látka se známým účinkem: hydrogenovaný sójový olej.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka.

Popis přípravku: zelená, oválná, měkká želatinová tobolka, uvnitř tmavě hnědá pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Benigní hyperplazie prostaty stadium I - II.

U mužů středního a vyššího věku při funkčních obtížích spojených s nezhoubným zbytněním prostaty: časté močení (zvláště v noci), obtížný začátek a zvýšené úsilí během močení, slabý močový proud, pocit nedokonalého vyprázdnění močového měchýře a prostatopatie s tímto onemocněním spojené.

Podpůrně při doléčování po operacích prostaty, chronických prostatitidách, případně dráždivém močovém měchýři, kdy přípravek mohou užívat také ženy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí užívají 1 měkkou tobolku dvakrát denně (ráno a večer), v průběhu jídla nebo po jídle.

Neexistuje žádné relevantní použití Prostakanu forte u dětí.

Způsob podání

Aby se zabránilo předčasnému rozpuštění tobolky, mají se polykat celé, nerozkousané a zapít plnou sklenicí vody.

4.3 Kontraindikace

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

Prostakan forte obsahuje hydrogenovaný sójový olej. Osoby s alergií na arašidy nebo sóju nesmí tento léčivý přípravek užívat.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek pouze mírní obtíže v počátečních stádiích benigní hyperplazie; neupravuje samotné zbytnění prostaty. Léčebný účinek se plně projeví až po několika (alespoň čtyřech) týdnech léčby, s vysazením léčby účinek odeznívá.

Léčba tímto přípravkem nenahrazuje případnou nutnost pozdějšího chirurgického výkonu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy.

4.6 Fertilita, těhotenství, kojení

Až dosud ani reprodukční studie na zvířatech ani klinické zkušenosti neprokázaly jakýkoliv vliv extraktu na průběh těhotenství nebo kojení.

Experimenty na zvířatech neprokázaly teratogenní ani embryotoxický účinek. Zatím nejsou dostupné údaje u člověka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou známy.

4.8 Nežádoucí účinky

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 ($< 1/10\,000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Gastrointestinální poruchy:

Vzácné: mírné gastrointestinální potíže.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Vzácné: alergické reakce, tj. svědění, vyrážka, kopřivka.

Poruchy imunitního systému:

Není známo: hypersenzitivní reakce.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologikum.
ATC kód: G04CX02

Tento léčivý přípravek patří mezi fytofarmaka. Extrakt z plodů *Serenoa repens* a z kořene *Urtica dioica* působí v cílové prostatické tkáni androgenně především inhibicí enzymu 5 - alfa reduktázy, čímž snižuje přeměnu testosteronu na dihydrotestosteron a inhibicí enzymu aromatázy, čímž snižuje přeměnu testosteronu na estrogen, s následným snížením intracelulární proteosyntézy. Tím je omezeno zvětšování prostatické tkáně. Použití extraktu vede ke zvětšení proudu moči a zlepšení potíží při močení, současně má i mírný protizánětlivý a protiedémový účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky experimentů na zvířatech vykazují velmi nízkou toxicitu extraktu ze *Serenoa repens* (LD₅₀ > 50 g/kg). Extrakt z *Urtica dioica* také nevykazuje toxický účinek v experimentech na zvířatech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý, hydrogenovaný sójový olej, ztužený tuk, glycerol 85%, sukcinylovaná želatina, žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), patentní modř V (E 131).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: blistr Al/PVC/PVDC, krabička.

Velikost balení: 60, 120 a 200 měkkých tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Tel.: 0049 721 4005 0
Fax: 0049 721 4005 202
Email: info@schwabepharma.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/473/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 6. 1999
Datum posledního prodloužení registrace: 6.8.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 3. 2023