

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Prostakan forte  
Měkké tobolky  
Serenoe extractum, Urticae radice extractum siccum

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 měkká tobolka obsahuje:  
Serenoe extractum (10-14,3:1) 160 mg, Urticae radice extractum siccum (7,6-12,5:1) 120 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Měkké tobolky.  
Popis přípravku: oválné zelené měkké želatinové tobolky, 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, také u žen.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Obvykle 2 měkké tobolky denně (ráno a večer), v průběhu jídla nebo po jídle.

Pro podávání Prostakanu forte u dětí není žádná relevantní indikace.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku (y) nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek pouze mírní obtíže v počátečních stádiích benigní hyperplazie. Léčebný účinek se plně projeví až po několika (alespoň čtyřech) týdnech léčby, s vysazením léčby účinek odeznívá. Nenahrazuje případnou nutnost pozdějšího chirurgického výkonu.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy.

#### **4.6 Těhotenství a 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 lidí.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není relevantní.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Přípravek je obvykle při běžném dávkování dobře snášen. Ojediněle zvláště při užívání na lačno se mohou vyskytnout žaludeční obtíže jako nauzea nebo pyróza.

#### **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum. Urologikum.

ATC kód: G04CX02

Extrakt z plodů *Serenoa repens* a z kořene kopřivy dvoudomé 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**

Nejsou známy.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Výsledky experimentů na zvířatech vykazují velmi nízkou toxicitu extraktu ze *Serenoa repens* ( LD 50 > 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 sojový olej, ztužený tuk, glycerol 85%, sukcinylovaná želatina, žlutý oxid železitý, černý oxid železitý, patentní modř V.

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

4 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 velikost balení**

Druh obalu: blistr Al/PVC, krabička.

Velikost balení: 60, 120 a 200 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@schwabe.de

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

94/473/99-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

30. 6. 1999/ 11. 11. 2009

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

11. 11. 2009