

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Prostakan forte
mäkké kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna mäkká kapsula obsahuje:
polotuhý extrakt plodu serenoy plazivej (*Sabalis serrulatae fructus extractum*) (10-14,3:1) 160 mg,
extrakčné činidlo: etanol 90 % (m/m);
suchý extrakt koreňa pŕhlavy (*Urtica dioica* L., radix) (7,6-12,5:1) 120 mg, extrakčné činidlo:
etanol 60 % (m/m).

Pomocná látka so známym účinkom: sójový olej, hydrogenovaný (10,00 – 63,68 mg na jednu mäkkú kapsulu)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká kapsula.
Zelené, oválne kapsuly.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek Prostakan forte je indikovaný dospelým mužom na liečbu porúch močenia v skorom štádiu benígneho zväčšenia prostaty – štádium I. a II podľa Alkena.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Užíva sa jedna mäkká kapsula 2-krát denne.

Pediatrická populácia

Prostakan forte nie je indikovaný deťom a dospelými.

Spôsob podávania

Kapsuly sa užívajú celé, nerozhryzené s dostatočným množstvom tekutiny.

Dĺžka liečby

Prostakan forte možno podávať dlhodobo. Dĺžka podávania nie je časovo ohraničená. Ak príznaky počas užívania Prostakanu forte pretrvávajú, je potrebné sa poradiť s lekárom (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Precitlivenosť na sóju a arašidy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa ťažkosti zhoršia alebo ak sa počas užívania lieku objavia príznaky ako horúčka, kŕče alebo krv v moči, bolestivé močenie alebo zdržiavanie moču, je potrebné sa poradiť s lekárom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Bolo hlásených niekoľko prípadov podozrenia na interakcie s warfarínom, u ktorých sa pozorovali zvýšené hodnoty INR.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neexistuje relevantná indikácia pre použitie Prostakanu forte u žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie skúmajúce vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií je usporiadaná podľa nasledovnej konvencie:

- Veľmi časté ($\geq 1/10$),
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
- Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),
- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$),
- Neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: gastrointestinálne ťažkosti, nauzea, vracanie, bolesť brucha (hlavne ak sa užíva nalačno)

Neznáme: pocit plnosti, pálenie záhy, plynatosť, hnačka

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: alergické kožné reakcie, napr. svrbenie, vyrážka, žihľavka

Poruchy imunitného systému

Neznáme: hypersenzitívne reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol zaznamenaný žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologiká, liečivá používané na benígnu hyperpláziu prostaty
ATC kód: G04CX

Pre extrakty plodu serenoy plazivej a koreňa prhl'avy je dokázaný účinok na metabolizmus androgénov v tkanive prostaty. Extrakt plodu serenoy plazivej inhibuje 5 α -reduktázu a aromatázu. Extrakt koreňa prhl'avy inhibuje aromatázu. Enzým 5 α -reduktáza katalyzuje transformáciu testosterónu na dihydrotestosterón, aromatáza katalyzuje metabolizmus testosterónu na 17 β -estradiol. Dihydrotestosterónu ako aj estrogénom je prisudzovaná hlavná úloha v patogenéze benígnej hyperplázie prostaty. Kombinácia oboch extraktov v lieku Prostakan forte, preukázala viac ako synergický účinok na inhibíciu aromatázy.

Extrakty plodu serenoy plazivej a koreňa prhl'avy v Prostakane forte pôsobia aj antiflogisticky a antiedematózne. Prostakan forte zvyšuje maximálny prietok moču a zlepšuje mikčné symptómy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú k dispozícii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie odhalili, že Prostakan forte nie je genotoxický. Testy na reprodukčnú toxicitu a karcinogenitu neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

koloidný oxid kremičitý
sójový olej, hydrogenovaný
nasýtené triacylglyceroly

Mäkká kapsula:
sukcinylovaná želatína
glycerol 85 %
žltý oxid železitý E172
čierny oxid železitý E172
patentná modrá V E131

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister PVC/PVDC/Al, papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 60, 120 a 200 kapsúl.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Nemecko
tel.: +49-721/40 05-0
fax: +49-721/40 05-202

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0815/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. októbra 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. marca 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023