

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SEREPROSTAT 80 mg comprimidos recubiertos con película.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de extracto lípidoesterólico de *Serenoa repens* (Bartram) Small (DER 7-11:1). Disolvente hexánico.

Excipiente(s) con efecto conocido.

Excipientes: 0,100 g de almidón de trigo por comprimido, equivale a 690 ppm de gluten.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos recubiertos con película son redondos de color verde claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Sereprostat está indicado en hombres adultos en el tratamiento de los trastornos miccionales moderados ligados a la hiperplasia benigna de la próstata

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Adulto: Cuatro comprimidos al día durante las comidas, administrados en dos tomas (2 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos por la noche).

En algunos casos, puede ser necesario un plazo de 4-8 semanas para determinar si se ha logrado una respuesta beneficiosa.

4.2.2 Forma de administración

Tomar con un vaso de agua.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante el tratamiento, como control rutinario de la hiperplasia benigna de la próstata, el paciente debe estar bajo supervisión médica continuada.

Este medicamento podría causar náuseas si se toma en ayunas.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene almidón de trigo, que equivale a 690 ppm de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta en el tratamiento de los pacientes celíacos.

Los pacientes con alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios experimentales con Sereprostat no muestran ninguna interferencia negativa con los grupos terapéuticos frecuentemente asociados a esta patología (antibióticos para infecciones del tracto urinario, antisépticos y antiinflamatorios).

Los resultados de los estudios específicos in vitro demostraron la falta de inhibición y de potencial de inducción del extracto lípidoesterólico de *Serenoa repens*.

No se prevén interacciones farmacocinéticas con la administración de tratamientos concomitantes.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

No procede, ya que este medicamento no está indicado para la mujer.

Fertilidad

Un estudio combinado de toxicología reproductiva (desarrollo embriofetal y postnatal) en ratas indicó que la administración del extracto lípidoesterólico de *Serenoa repens* durante la gametogénesis, apareamiento, gestación y lactancia, no afectó a la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Sereprostat sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

La tabla que se muestra a continuación indica las reacciones adversas observadas en siete estudios clínicos, que representan un total de 3.593 pacientes: de los que 2.127 recibieron Permixon, para las que la evaluación de causalidad no fue “excluida”.

Las reacciones adversas clasificadas por órganos o sistemas (según MedDRA) se enumeran a continuación como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En cuanto a la frecuencia no se han encontrado reacciones adversas “muy frecuentes”, “raras” o “muy raras”, por lo que, se han eliminado estas columnas en la tabla que se encuentra a continuación.

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	
Trastornos gastrointestinales	
Dolor abdominal	Náuseas
Trastornos hepato biliares	
	Aumento de la gamma-glutamyltransferasa, Aumento de las transaminasas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
	Enrojecimiento de la piel (rash)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
	Ginecomastia

Durante los ensayos clínicos, únicamente fue registrado un aumento moderado de las transaminasas y el aumento de las pruebas de función hepática no tuvo importancia clínica.

Además, en el periodo poscomercialización se notificó edema, con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se observó ginecomastia, que se resolvió tras la interrupción del tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

En el caso de sobredosis, el paciente puede padecer trastorno gastrointestinal transitorio. Los estudios en animales no han demostrado toxicidad específica con este medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en la hipertrofia prostática benigna. Código ATC: G04CX02.

El extracto lípidoesterólico de *Serenoa repens* posee propiedades antiinflamatorias, antiandrogénicas y antiproliferativas que actúan sobre la hiperplasia benigna de la próstata.

Estas propiedades:

- antiinflamatorias se expresan por una inhibición
 - de la fosfolipasa A2 (disminución de la síntesis del ácido araquidónico),
 - de la ciclooxigenasa (disminución de las prostaglandinas),
 - de la lipooxigenasa (disminución de los leucotrienos).

Esta acción sobre la cascada del ácido araquidónico y el efecto observado sobre determinadas citocinas inflamatorias explica la actividad antiinflamatoria que se encuentra tanto en los modelos animales como en la hiperplasia benigna de la próstata.

- antiandrogénicas se deben principalmente a una inhibición de las 5-alfa reductasas responsables de la transformación de la testosterona en su metabolito activo la dihidrotestosterona (DHT). Además, esta actividad antiandrogénica se refuerza por una disminución de la penetración de la testosterona proclactino-dependiente en la célula, así como por una inhibición de la formación de receptores androgénicos estrógeno-dependientes y, finalmente, por la inhibición de la fijación de la DHT a sus receptores. Esta actividad ha sido confirmada sobre un modelo experimental de hiperplasia benigna de la próstata en la rata.

- antiproliferativas se explican por el hecho que el extracto lípidoesterólico de *Serenoa repens* frena la proliferación del epitelio glandular, estimada por medio del índice de timidina tritiada, inducida por factores de crecimiento sobre células organotípicas de próstata humana. Disminuye la síntesis proteica en cultivos de células prostáticas, estimuladas por una combinación de testosterona y prolactina, siendo esta última un agente regulador del volumen prostático.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han podido establecer con precisión las características farmacocinéticas de este medicamento.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis única y dosis repetidas y genotoxicidad. No se ha realizado ningún estudio para evaluar la farmacología de seguridad y el potencial carcinogénico.

Un estudio combinado de toxicología reproductiva (desarrollo embrionofetal y postnatal) en ratas, indicó que la administración del extracto lípidoesterólico de *Serenoa repens* durante la gametogénesis, apareamiento, gestación y lactancia, no afectó al apareamiento, la fertilidad ni el desarrollo embrionario. Se observó una disminución de la viabilidad neonatal con 150 y 500 mg/kg/día pero no con la dosis más baja utilizada de 50 mg/kg/día. No hubo evidencia de teratogenicidad en las crías.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de trigo,
caolín,
sílice coloidal,
carbonato magnésico,
caseína metilada,
polividona,
estearato magnésico,
hipromelosa,
hidroxipropilcelulosa,
macrogol 400,
dióxido de titanio (E171),
laca de amarillo de quinoleína (E104),
laca de indigotina (E132).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cada caja contiene 60 comprimidos recubiertos con película, en blíster de aluminio-PVC.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ROBAPHARM ESPAÑA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 – Barcelona (España)

Teléfono: 93 483 30 00

Fax: 93 483 30 59

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.872

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06 noviembre 1985

Fecha de la última renovación: 28 mayo 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2015