

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ProstaMed, cápsulas.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una cápsula de [aprox.480 mg] contiene:

320 mg de extracto (como extracto blando) del fruto de *Serenoa repens* (BARTRAM) SMALL = Sabal serrulata(MICHAUX) NICHOLS ( 9-12:1)

Solvente de extracción: etanol 96% V/V

Excipientes de declaración obligatoria en el material de embalaje:

Sorbitol (E-420)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas.

Las cápsulas de ProstaMed son cápsulas ovaladas, blandas, de color marrón oscuro conteniendo un aceite translúcido color marrón amarillento.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Adultos:

Medicamento tradicional de plantas utilizado para el alivio de los síntomas del tracto urinario inferior relacionados con la función de eliminación de orina, tales como aumento de la frecuencia de la micción, especialmente durante la noche (nicturia), tenesmo vesical (dificultad para orinar), flujo urinario débil, sensación de un vaciado incompleto de la vejiga, basado exclusivamente en su uso tradicional.

Este medicamento está indicado en adultos que padecen aumento de tamaño de la próstata asociado a la edad (hiperplasia prostática benigna, HPB) una vez que el médico haya excluido una situación clínica grave.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Adultos y ancianos: tomar una cápsula diaria (320 mg de extracto de *Sabal serrulata*) con una de las comidas.

Niños y adolescentes menores de 18 años: este producto no está indicado para pacientes menores de 18 años.

#### Duración del tratamiento

Se pueden realizar tratamientos de larga duración (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Tras un mes de tratamiento, el paciente consultará al médico sobre la conveniencia de continuar con el mismo.

Si los síntomas persisten o se agravan, se debe consultar al médico.

#### Forma de administración

Uso oral exclusivamente.

### 4.3 Contraindicaciones

Este producto no se debe utilizar en pacientes que tienen una hipersensibilidad conocida al fruto de *Sabal serrulata* (o *Serenoa repens*) o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento.

Niños y adolescentes menores de 18 años.

Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Enfermedades hepáticas.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de empezar a tomar el medicamento, el paciente ha de haber sido informado de que padece hiperplasia prostática benigna, a fin de excluir una situación clínica grave.

Si ya está tomando medicamentos para el tratamiento de HPB, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Si los síntomas empeoran o no se observa mejoría después de 1 mes de tratamiento, se debe consultar al médico. Si los síntomas incluyen hematuria o fiebre, dolor al orinar o retención urinaria, se debe consultar a un médico inmediatamente.

Los pacientes consultarán periódicamente al médico sobre la conveniencia de continuar con el tratamiento.

*Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal:* No se ha establecido la seguridad de uso de las preparaciones de *Sabal serrulata* en paciente con la función hepática y/o renal comprometida.

Es poco probable que el medicamento tenga influencia sobre los niveles de PSA

ProstaMed puede causar afecciones estomacales leves. Estos síntomas se pueden evitar tomando el medicamento junto con las comidas.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben tomar este medicamento

### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe evidencia que *Sabal serrulata* interaccione con otros medicamentos.

No se han identificado interacciones de importancia clínica con otros medicamentos. Las preparaciones de *Sabal serrulata* no parecen afectar al metabolismo de medicamentos relacionados con el sistema enzimático del citocromo P450

Se han descrito casos de sospecha de interacción con warfarina

Se ha descrito el aumento de los valores de INR

### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

ProstaMed no es un producto diseñado para el uso en mujeres.

El uso durante el embarazo y la lactancia está contraindicado.

Se desconoce si el medicamento se excreta en la leche materna.

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

### 4.8 Reacciones adversas

La valoración de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en las siguientes definiciones: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $<1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a

<1/1000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida ( no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

En base a la información post-comercialización disponible, las reacciones adversas que se han notificado son casos raros ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1000$ ) de:

#### **Trastornos gastrointestinales**

Molestias gastrointestinales (náusea, dolor abdominal) y flatulencia

#### **Trastornos de la piel**

Reacciones alérgica como erupción cutánea (rash) prurito.

Se ha descrito un caso de sangrado durante una operación quirúrgica asociado con el uso de una preparación de *Sabal serrulata*

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

### **4.9 Sobredosis**

No se han descrito casos de sobredosis con el medicamento o con extractos de *Sabal serrulata*.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: G04CX02: Sabalis Serrulatae fructus.

No se han identificado todos los componentes de *Sabal serrulata* que pudieran ser responsables de la actividad terapéutica, no obstante, parece que los ácidos grasos y fitoesteroles (beta-sitosterol) de la preparación son parte de esta actividad.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No se requiere según el artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos sobre toxicidad reproductiva, son limitados. Un ensayo de Ames llevado a cabo con el extracto para investigar la genotoxicidad potencial, fue negativo.

No se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Gelatina

Glicerol

Sorbitol

Oxido de hierro rojo

Oxido de hierro negro

Oxido de hierro amarillo

Agua purificada

## **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

## **6.3 Periodo de validez**

60 meses

5 meses después de la primera apertura del envase.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de cristal ámbar (tipo III de acuerdo con los estándares de la Farmacopea Europea) con tapa inviolable de aluminio, con una lámina de polietileno en su interior (liner).

Tamaño del envase: 30 cápsulas (35 ml)

90 cápsulas (60 ml)

120 cápsulas (85 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Sin requisitos especiales

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **Titular**

Bioforce España A.Vogel, S.A.

Platón 6

08021 Barcelona

Tel 93 201 99 22

Fax 93 209 03 19

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

79702.

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

Marzo 2015.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2016