

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Serequir 320 mg cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Serequir 320 mg cápsula blanda

Cada cápsula de gelatina blanda contiene 320 mg de extracto lipidoesterólico de fruto de *Serenoa repens* (Bartram) Small (DER 9-11:1). Disolvente etanol 96% V/V.

Excipientes con efecto conocido: parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E-215) 0,72 mg y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) 0,36 mg.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de gelatina blanda.
Las cápsulas blandas son ovales de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Serequir 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

Adultos

En los casos de HBP que se presentan con síntomas leves a moderados entidades, se recomienda que la administración de una cápsula de 320 mg día (durante la cena).

Personas de edad avanzada

No es necesario el ajuste de dosis en personas de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática

Serequir está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática.

No hay una indicación relevante para mujeres, niños o adolescentes.

Duración de tratamiento

Serequir puede ser tomado de manera prolongada (ver sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de uso").

Si los síntomas persisten durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

Forma de administración

Vía oral

Tomar con un vaso de agua
No masticar.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con insuficiencia hepática.

Serequir debe ser retirado con una antelación de dos semanas antes de someterse a cirugía.

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.

Teniendo en cuenta sus indicaciones el producto se utiliza sólo en pacientes de sexo masculino.

Si los síntomas empeoran o si aparecen síntomas como fiebre, espasmos o sangre en la orina, dolor al orinar o retención de orina durante el uso del medicamento, debe consultar a un médico o farmacéutico.

La toma de Serequir puede provocar molestias gastrointestinales como acidez y dolor abdominal si se toma en ayunas.

Advertencia sobre excipientes:

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E-215) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios experimentales con Serequir 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 lípido esterólico de *Serenoa repens*.

Se han reportado algunos casos de sospecha de interacciones con warfarina. Se han descrito valores de INR aumentados.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

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

No hay datos de fertilidad disponibles..

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre el efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas clasificadas por órganos o sistemas (según MedDRA) se enumeran a continuación como muy frecuentes (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).

Trastorno del sistema cardiovascular	
Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Aumento de la presión arterial.
Trastornos del aparato endocrino	
Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Ginecomastia reversible.
Trastorno de los órganos de los sentidos	
Frecuencia no conocida	Síndrome de iris flácido durante la extracción de cataratas.
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Dolor abdominal.
Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Nauseas.
Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Aerofagia, diarrea, pirosis (acidez).
Trastornos hepato biliares	
Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Aumento de las transaminasas o gamma-glutamilttransferasa.
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Cefalea.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Enrojecimiento de la piel (rash).
Muy raras ($< 1/10.000$)	Edema.
Frecuencia no conocida	Reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si apareciera otra reacción adversa no mencionada arriba.

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: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

El mecanismo de acción no es del todo conocido.

El extracto lípido esterólico 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 prolactino-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 sobre 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 lípido esterólico de *Serenoa repens* frena la proliferación del epitelio glandular, estimada por el 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

No se han realizado pruebas de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina, Glicerol (E-422), Dioxido de titanio (E-171), parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E-215), parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217), Oxido de hierro marrón (E 172), Oxido de Hierro rojo (E 172) y Oxido de Hierro amarillo (E172).

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Serequir 320 mg capsulas blanda, 30 capsulas: cada envase contiene 2 blisters PVC/PVDC - AL/PVDC de 15 cápsulas blandas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

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

Laboratorios Q Pharma, S.L.
C/ Moratín 15 Entlo, Oficinas 6-7
03008 Alicante
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

84.613

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

Octubre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2019