

Prospecto: información para el usuario

SEREPROSTAT 80 mg comprimidos recubiertos con película

Extracto lípidoesterólico de *Serenoa repens*

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sereprostat y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sereprostat
3. Cómo tomar Sereprostat
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sereprostat
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sereprostat y para qué se utiliza

Sereprostat contiene como principio activo extracto lípidoesterólico de *Serenoa repens*.

Pertenece al grupo de medicamentos usados en la hiperplasia benigna de la próstata y actúa a nivel prostático mejorando los síntomas asociados a esta enfermedad gracias a su acción inhibitoria de la 5-alfa reductasa (disminuye la formación de la hormona responsable de aumentar el volumen de la próstata), a su acción antiinflamatoria local y antiproliferativa (reduce la proliferación de las células prostáticas).

Sereprostat se utiliza en hombres adultos en el tratamiento de los trastornos miccionales moderados ligados a la hiperplasia benigna de la próstata.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SEREPROSTAT

No tome Sereprostat:

- si es alérgico al principio activo extracto lípidoesterólico de *Serenoa repens* o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sereprostat.

- La administración de este medicamento en ayunas puede provocar náuseas y, por lo tanto, se debe administrar durante las comidas.
- Sereprostat no puede sustituir la prostatectomía y, durante el tratamiento, debe estar bajo supervisión médica continuada.

Uso de Sereprostat con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se han descrito interferencias con los otros medicamentos frecuentemente utilizados para tratar esta enfermedad (antibióticos urinarios, antisépticos y antiinflamatorios). Para evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, debe consultar con su médico o farmacéutico de cualquier otro tratamiento que esté siguiendo.

Sereprostat con alimentos y bebidas

Se aconseja tomar Sereprostat durante las comidas y con un vaso de agua sin masticar.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Sereprostat no está indicado para la mujer.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sereprostat contiene almidón de trigo que equivale a 690 ppm de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos.

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

3. Cómo tomar Sereprostat

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es la ingesta, por vía oral, de cuatro comprimidos al día, durante las comidas en dos tomas (2 por la mañana y 2 por la noche).

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

No masticar.

Si toma más Sereprostat del que debe

Podrían aparecer síntomas en forma de trastornos gastrointestinales transitorios (dolor abdominal). En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Sereprostat

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Continúe el tratamiento sin cambiar la posología.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Sereprostat puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se pueden producir son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza.

- Dolor abdominal.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Náuseas.
- Aumento de la gamma-glutamyltransferasa, aumento moderado de transaminasas (enzimas hepáticas).
- Enrojecimiento de la piel (rash).
- Ginecomastia (agrandamiento de las glándulas mamarias en el hombre). Reversible tras la interrupción del tratamiento.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Edema.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sereprostat

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sereprostat

- Cada comprimido contiene 80 mg de extracto lípidoesterólico del fruto de *Serenoa repens* (Bartram) Small (DER 7-11:1). Disolvente hexánico.
- Los demás componentes (excipientes) son: 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).

Aspecto del producto y contenido del envase

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

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

Titular de la autorización de comercialización

ROBAPHARM ESPAÑA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 – Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Pierre Fabre Médicament Production

45, place Abel Gance
92100 Boulogne (Francia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2015.

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”