

Prospecto: información para el usuario

Serequir 320 mg cápsulas blandas Extracto lípido esterólico 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 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 Serequir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Serequir
3. Cómo tomar Serequir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Serequir
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Serequir y para qué se utiliza

Serequir contiene como principio activo extracto lípido esterólico 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).

Serequir 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 Serequir

No tome Serequir

- si es alérgico al principio activo extracto lípido esterólico de *Serenoa repens* o a alguno de los demás componentes de este medicamento o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece insuficiencia hepática.

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

Advertencias y precauciones

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

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.

No está indicado en mujeres, en niños ni en adolescentes.

Otros medicamentos y Serequir

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría 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 cualquier otro tratamiento que esté siguiendo.

Se han reportado algunos casos de sospecha de interacciones con warfarina.

Embarazo , lactancia y fertilidad

Serequir no está indicado para la mujer.

Conducción y uso de máquinas

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

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).

3. Cómo tomar Serequir

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 recomendada es la ingesta, por vía oral, de 1 cápsula de 320 mg una vez al día (durante la cena).

Pacientes 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.

Si toma más Serequir del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 Serequir

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Continúe el tratamiento sin cambiar la posología.

.

Si interrumpe el tratamiento con Serequir

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

Forma de administración

Vía oral

Tomar con un vaso de agua

No masticar.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos que se pueden producir son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor abdominal
- Cefalea (Dolor de cabeza).

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

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

Raras (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Aerofagia, diarrea, pirosis (acidez).

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Edema

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

- Síndrome de iris flácido durante la extracción de cataratas
- Reacciones alérgicas

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 Serequir

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original.

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

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

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 Serequir

- 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..
- Los demás componentes (excipientes) son: 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 rojo (E 172), Oxido de Hierro marrón (E 172), Oxido de Hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada caja contiene 30 cápsulas blandas, en 2 blisters de PVC/PVDC - AL/PVDC de 15 cápsulas blandas.

Las cápsulas blandas son ovales y marrones

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Q Pharma, S.L.

C/ Moratín 15 Entlo, Oficinas 6-7

03008 Alicante

España

Responsable de la fabricación

Catalent Italy S.p.A.

Via Nettunense Km 20+100,

04011 Aprilia (LT)

Italy

Laboratorios BOHM S.A.

C/ Molinaseca 23, Polígono Industrial Cobo Calleja,

Fuenlabrada, 28947 Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019

“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/>”