

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FITOPROST, 160 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 160 mg wyciągu z *Serenoa repens* (W. Bartram), *fructus* (co odpowiada 1040-1440 mg owoców boczni piłkowanej)

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: dwutlenek węgla w warunkach nadkrytycznych.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka

Kapsułka owalna, o gładkiej, lśniącej powierzchni i zielonej barwie.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zaburzenia funkcjonalne występujące w łagodnym rozroście gruczołu krokowego, takie jak: częste oddawanie moczu w nocy, zmniejszenie wielkości strumienia moczowego, zaleganie moczu oraz dolegliwości bólowe związane z uciskiem rozrośniętego gruczołu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka leku to 1 kapsułka 2 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne. Lek przyjmować po posiłku. Popić niewielką ilością płynu. Zaleca się stosowanie leku w równych odstępach czasowych.

Czas stosowania

Długość trwania kuracji powinna być dobrana indywidualnie dla pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie prowadzi do zmniejszenia rozrośniętego gruczołu krokowego, łagodzi tylko dolegliwości urologiczne związane z tą chorobą.

W przypadku pojawienia się krwi w moczu lub całkowitego zatrzymania moczu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Fitoprost nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt jest na ogół dobrze tolerowany.

Sporadycznie mogą wystąpić nudności, zwłaszcza po przyjęciu na pusty żołądek.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt ułatwia oddawanie moczu zmniejszając dolegliwości urologiczne występujące w łagodnym rozroście prostaty I i II stadium choroby.

Składnikiem czynnym jest lipofilny wyciąg z owoców palmy *Serenoa repens*, zawierający sterole i wolne kwasy tłuszczowe. Wyciąg ma działanie antyandrogenne wywołane zahamowaniem enzymatycznej konwersji testosteronu w dihydrotestosteron (DHT) przez 5- α -reduktazę, a następnie DHT do androstanediolu przez dehydrogenazę 3- α -hydroksysteroidową.

Ponadto, wyciąg lipofilny z boczni piłkowanej (*Serenoa repens*) w badaniach *in vitro* powodował zahamowanie wiązania DHT do receptora androgenowego w komórkach prostaty przeciwdziałając w ten sposób ich proliferacji.

Stwierdzono, że ekstrakt działa zarówno na receptory jądrowe jak i w cytozolu w komórkach prostaty. Ekstrakt z boczni piłkowanej (*Serenoa repens*) posiada również właściwości przeciwzapalne i przeciwobrzękowe poprzez wpływ na syntezę zapalnych metabolitów kwasu arachidonowego w wyniku hamowania aktywności cyklooksygenazy i lipoksygenazy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Fitoprost.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skład otoczki żelatynowej:

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Chlorofiliny kompleks miedziowy (E 141)

Tlenek żelaza czarny (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 blistry po 30 kapsułek umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4187

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.06.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.05.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**