

CHARAKTERYSTKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IPERTROFAN 40 40 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletkę powlekaną zawiera 40 mg mepartrycyny (*Mepartricinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie dolegliwości związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

1 tabletkę na dobę, najlepiej wieczorem, podczas posiłku.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego Ipertrofan 40 wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie należy prowadzić przez co najmniej 30 dni, nawet w przypadku natychmiastowej poprawy.

Produkt leczniczy zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji mepartrycyny z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Zgodnie ze wskazaniami produkt leczniczy stosuje się wyłącznie u mężczyzn.

Produktu leczniczego nie stosuje się u kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Objawy podzielono wg częstości występowania na: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Wymioty Biegunka Ból brzucha Nudności
----------------------------	-------------------------------------	--

Wymienione działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego były przemijające i miały niewielkie nasilenie. W większości przypadków ustępowały one samoistnie, nie wymagając przerwy w leczeniu ani zmiany dawkowania.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. W przypadku przyjęcia nadmiernej dawki zaleca się wykonać płukanie żołądka, o ile od przedawkowania nie upłynęło więcej niż 2 godziny. Ponadto zaleca się stosowne leczenie objawowe.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w łagodnym rozroście gruczołu krokowego.

Kod ATC: G04C X03

Mepartrycyna (ester metylowy partrycyny) jest półsyntetyczną pochodną substancji wyizolowanej z podłoża hodowli szczepu *Streptomyces aureofaciens*. Wykazuje właściwości przeciwgrzybicze i przeciwpierwotniakowe. Nie obserwowano jej wpływu na florę przewodu pokarmowego.

U mężczyzn, stopniowo, wraz z wiekiem dochodzi do zaburzenia stosunku stężeń androgenów i estrogenów. Względny nadmiar estrogenów jest istotnym czynnikiem przyspieszającym rozrost gruczołu krokowego. Jednocześnie estrogeny w obrębie gruczołu krokowego odgrywają rolę czynników stymulujących proces zapalny.

Działanie mepartrycyny polega na tworzeniu nieodwracalnych kompleksów ze sterolami, doprowadzając do ich zwiększonego wydalania z organizmu. Szczególnie dotyczy to estrogenów. Skutkiem tego wzrasta wydalanie estrogenów z kałem i zmniejsza się ich stężenie w osoczu. Zmniejsza się też liczba receptorów estrogenowych i androgenowych w gruczole krokowym. Zwiększone wydalanie cholesterolu z kałem obniża jego stężenie w gruczole krokowym i cholesterol przestaje być dostępny jako prekursor hormonów płciowych.

Badano wpływ mepartrycyny na obraz mikroskopowy łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u mężczyzn. Po 30 dniach stosowania stwierdzono zmniejszenie zmian w obrębie tkanki nabłonkowej oraz mięśniowej gruczołu krokowego a także ustępowanie nacieku zapalnego.

W badaniach klinicznych, w tym kontrolowanych placebo, stwierdzono złagodzenie dolegliwości i objawów oraz zwiększenie maksymalnego przepływu cewkowego. Efekt ten jest znamienne większy od efektu placebo.

Działanie mepartrycyny może ujawnić się już po 4 tygodniach leczenia.

Mepartrycyna pośrednio wpływa na środowisko hormonalne gruczołu krokowego, przy czym stężenia FSH, PRL i LH pozostają niezmiennione. Ipertrofan 40 nie modyfikuje stężenia swoistego antygenu sterczowego PSA.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Mepartrycyna nie wchłania się z przewodu pokarmowego, również u osób z zaburzeniami czynnościowymi. Mepartrycyna podana doustnie jest prawie całkowicie wydalana z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. LD₅₀ dla myszy i szczurów przy podawaniu doustnym wynosi ponad 4000 mg mepartrycyny / kg masy ciała. W badaniach toksyczności podostrej przy podawaniu doustnym (u szczurów i psów) i przewlekłej (u szczurów i psów, otrzymujących lek przez 6 miesięcy), nie stwierdzono żadnych zmian patologicznych w wyniku stosowania leku.

W badaniach na szczurach i królikach wykazano, że mepartrycyna nie ma działania teratogennego, nie wpływa na płodność ani śmiertelność okołoporodową (u szczurów), nie ma też działania mutagennego.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia żelowana

Talk

Magnezu stearynian

Laktoza

Skład otoczki:

Kopolimer kwasu metakrylowego

Trietylu cytrynian

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek (E 172)

Alkohol poliwinylowy

Pullulan

Makrogol 6000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/poliamid/PVC w tekturowym pudełku.

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SPA – Societa Prodotti Antibiotici S.p.A

Via Biella 8, 20143 Mediolan

Włochy

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU


Pozwolenie nr R/7557

**9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.02.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.05.2008 r.

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


Joanna Gucweler Iwanowa
Health Regulatory Affairs Manager