

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S.P.C.)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LIBEPROSTA 80 mg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο (434,9 mg) περιέχει:

Serenoa repens lipidosterolic extract ⁽¹⁾80 mg

⁽¹⁾ Έλαιο προερχόμενο από τους καρπούς της Serenoa repens (διεργασία με εξάνιο)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη συμπτωματική αντιμετώπιση δυσουρικών ενοχλήσεων επί καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

4 δισκία την ημέρα: δύο φορές την ημέρα από δύο δισκία, την ώρα των γευμάτων, για 4-8 εβδομάδες

4.3. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το φάρμακο δεν μπορεί να υποκαταστήσει την προστατεκτομή και κατά τη διάρκεια της λήψης του ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται υπό συνεχή ιατρικό έλεγχο.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία αλληλεπίδραση με τις θεραπευτικές κλάσεις που συνήθως συγχωρηγούνται για αυτή την πάθηση (αντιβιοτικά, ουρικά αντισηπτικά, αντιφλεγμονώδη).

4.6. Κύηση και γαλουχία

Δεν εφαρμόζεται

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχει

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η χρήση του φαρμάκου αρχικά μπορεί να προκαλέσει ναυτία.

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν έχουν ποτέ αναφερθεί περιστατικά. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν ότι το ιδιοσκεύασμα παρουσιάζει τοξικότητα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Δραστική ουσία του LIBEPROSTA είναι το λιποστερολικό εκχύλισμα του φυτού *Serenoa Repens* με αντι-ανδρογονικές ιδιότητες, αντιφλεγμονώδη και αντιοιδηματική δράση.

- Αναστέλλει τη μετατροπή της τεστοστερόνης σε διυδροτεστοστερόνη μέσω μη ανταγωνιστικής αναστολής της 5α-αναγωγής (τύποι 1 και 2) και προσλαμβάνεται από τους υποδοχείς DHT (διυδροτεστοστερόνη) του προστάτη εμποδίζοντας την εγκατάσταση της διυδροτεστοστερόνης στους υποδοχείς.
- Μειώνει τη σύνθεση των προσταγλανδινών με την αναστολή της δράσεως της A2 φωσφολιπάσης (PLA2) και της απελευθέρωσης του αραχιδονικού οξέος.
- Φαρμακολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι το LIBEPROSTA έχει αντισυμφορητικές ιδιότητες, μειώνοντας τη διαπερατότητα των αγγείων.

Δρα μόνο στο επίπεδο οργάνου στόχου (προστάτη) χωρίς άλλες ορμονικές επιδράσεις ή παρεμβάσεις στον υποθαλαμούποφυσιακό άξονα.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθούν φαρμακοκινητικές μελέτες με τα φάρμακα αυτού του τύπου, επειδή δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν τα επίπεδα όλων των συστατικών του φυτικού εκχυλίσματος στο αίμα και επιπλέον επειδή μερικά από τα συστατικά του υπάρχουν ήδη στο αίμα.

5.3. Προκλινικές μελέτες ασφάλειας

Επανελλημένες μελέτες τοξικότητας σε 3 διαφορετικά είδη πειραματοζώων, έδειξαν χαμηλή τοξικότητα. Επιπλέον, δεν ήταν δυνατό να πιστοποιηθεί ότι κάποια όργανα μπορεί να ήταν ιδιαίτερα ευαίσθητα στο φάρμακο. Αυτά τα τοξικολογικά αποτελέσματα στα ζώα σε δόσεις 40 έως 500 φορές υψηλότερες από την συνιστώμενη θεραπευτική δόση συμπίπτουν με την άριστη ασφάλεια που παρατηρήθηκε από τη στιγμή που το προϊόν χρησιμοποιείται από το 1982 στη Γαλλία. Οι πιο πρόσφατες μελέτες επαναληπτικής τοξικολογίας δηλώνουν επίσης την ασφάλεια του συστατικού. Τελικά, τα μεταλλαξιογόνα ευρήματα δεν είναι πλήρως επιβεβαιωτικά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με έκδοχα

ΕΚΔΟΧΑ

Magnesium carbonate, silicon dioxide colloidal, kaolin, wheat starch, methylated casein, polyvidone excipient, magnesium stearate, purified water*

ΣΥΝΘΕΣΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ

Hypromellose, hydroxypropylcellulose, polyethylene glycol 400, quinoline yellow lacquer E104, indigotine lacquer E132, titanium oxide, purified water*

* Διαλύτης που εξαφανίζεται κατά τη διάρκεια της παρασκευής

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται

6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες για το έτοιμο προϊόν

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί που περιέχει 60 επικαλυμμένα δισκία σε 5 blisters των 12 δισκίων

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δεν αναφέρονται

6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Δικαιούχος σήματος

PIERRE FABRE MEDICAMENT, FRANCE

Υπεύθυνος αδείας κυκλοφορίας

PIERRE FABRE FARMAKA A.E.

Λεωφ. Μεσογείων 350

153 41 Αγ. Παρασκευή - Αττική

Τηλ.: 210 7234582

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8554/6-2-2007

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 1-7-1986

ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 6-2-2007