

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Prostagard, kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 kapsel innehåller 160 mg extrakt av *Serenoa repens* (Bartram) Small, fructus (sågpalmetto), motsvarande 1,04 g - 1,44 g sågpalmettofrukt.

Extraktionsmedel: Superkritisk koldioxid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kapsel, mjuk

Gröna, mjuka, ovala gelatinkapslar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel använt vid lättare vattenkastningsbesvär orsakade av godartad prostataförstoring, t.ex. täta urinträngningar och nattliga urinträngningar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna: 1 kapsel morgon och kväll.

Kapslarna sväljs hela med vätska, lämpligen i samband med måltid.

Använd inte Prostagard om kapseln har spruckit och innehållet läckt ut.

Det finns ingen relevant indikation för användning av Prostagard till barn.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot sågpalmetto eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

För att inte förbise eventuellt bakomliggande allvarlig sjukdom (prostata- eller urinblåsecancer) ska läkare kontaktas innan behandlingen påbörjas.

Om besvären förvärras eller kvarstår i mer än sex månader ska läkare kontaktas för förnyad bedömning.

Då det ej kan uteslutas att sågpalmetto kan förstärka effekten av antikoagulerande läkemedel (t.ex. Waran) eller acetylsalicylsyra bör produkten ej användas av personer som använder dessa läkemedel utan att en risk-nyttabedömning gjorts. (Se 4.5 Interaktioner).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett fåtal fall av misstänkt interaktion mellan Waran (warfarin) och produkter innehållande *Serenoa repens* (sågpalmto) har rapporterats. Förhöjt INR-värde har beskrivits i dessa fall. Mekanismen för denna möjliga interaktion med Waran är oklar.

4.6 Gravitet och amning

Ej relevant.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala problem, såsom t.ex. illamående och diarré, har rapporterats. Frekvensen är okänd.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid benign prostatahyperplasi, ATC-kod: G04CX02

Verkningsmekanismen för Prostagard är ofullständigt klarlagd. I *in vitro*-försök med extrakt av sågpalmto har en koncentrationsberoende hämning av enzymet 5-alfa-reduktas observerats.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena eller genotoxiska effekter av Prostagard har iakttagits i t ex Ames´test eller kromosomaberationstest på mus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselskal:

Gelatin

Glycerol

Tryckfärg:

Titandioxid (E171)

Järnoxid, svart (E172)

Klorofyllin kopparkomplex (E141ii)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister (Al/PVC) 2 x 30 kapslar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A.

51-131 Wroclaw

Zmigrodzka St. 242E

Polen

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24342

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-10-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2008-10-23