

# PRODUKTRESUMÉ

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Prostakan.

## 2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

*Serenoa repens (Bartram) Small*, frukt, extrakt av sågpalmettofrukt. *Urtica dioica* L. /*Urtica urens* L., rot och jordstam, torrt extrakt av brännässelrot.

## 3 LÄKEMEDELFORM

Kapsel.

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Indikationer

Traditionellt använt vid vattenkastningsbesvär orsakade av godartad prostataförstoring, t.ex. täta urinträngningar och nattliga urinträngningar. Används sedan läkare konstaterat att annan allvarlig sjukdom inte föreligger.

### 4.2 Dosering

*Vuxna:*

1 kapsel 2 gånger dagligen. Sväljes hela med lite vatten.  
Rekommenderas ej till barn.

### 4.3 Kontraindikationer

Prostakan innehåller sojaolja. Vid allergi mot jordnötter eller soja ska läkemedlet inte användas.

### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Kontakta läkare innan behandling för att inte missa bakomliggande allvarlig sjukdom (prostata- och urinblåsecancer).

Kontakta läkare om besvären förvärras eller kvarstår i mer än sex månader

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt lever- eller njurfunktion, andra sjukdomar eller patientens ålder innebär att försiktighet bör iakttagas vid behandling.

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

#### **4.5 Interaktioner**

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel inklusive naturläkemedel eller föda är inte studerad.

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

#### **4.6 Graviditet och amning**

##### **Graviditet**

-

##### **Amning**

-

#### **4.7 Trafikvarning**

-

#### **4.8 Biverkningar**

Mag-tarmbesvär kan förekomma i sällsynta fall.

#### **4.9 Överdoser**

Uppgifter finns ej tillgängliga.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **Terapeutisk klassifikation**

G04C

#### **5.1 Farmakodynamik**

Verkningsmekanismen för ingående extrakt är ej klarlagd.

I en mindre produktspecifik klinisk studie har viss effekt på antalet nattliga urinträngningar vid godartad prostataförstoring uppmätts i jämförelse med placebo.

#### **5.2 Farmakokinetik**

Inga data tillgängliga.

#### **5.3 Prekliniska uppgifter**

Undersökningar med sågpalmettofruktextrakt och brännäseleextrakt visade ingen mutagen eller genotoxisk effekt.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Innehållsämnen**

1 kapsel innehåller:

Aktiva innehållsämnen:

<i>Serenoa repens</i> (Bartram) Small, frukt extrakt (10-14,3 :1) av sågpalmetto	160 mg
<i>Urtica dioica</i> L./ <i>Urtica urens</i> L., rot och jordstam, torrt extrakt (8,3-12,5:1) av brännässelrot	120 mg

Övriga innehållsämnen:

Gelatin succinylbehandlad

Glycerol 85%

Härdfett

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Sojaolja, hydrerad

Färgämne: patentblått V(E131), järnoxider och järnhydroxider (E172)

Vid tillverkning av 1 kapsel åtgår 1,6 - 2,3 g sågpalmettofrukt och 1-1,5 g brännässelrot.

#### **6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen**

-

#### **6.2 (Blandbarhet)**

-

#### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

#### **6.4 Förvaringsanvisningar**

Förvaras vid rumstemperatur.

#### **6.5 Förpackning**

Blisterkarta av PVC-folie och aluminiumfolie, kartongkapsel. 60 kapslar.

#### **6.6 Anvisningar för hantering**

-

## **7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Tyskland

Ombud:  
Pharma Hus AB  
Box 8134  
163 08 Spånga

**8 GODKÄNNANDENUMMER**

MT nr 158 09

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE OCH FÖRNYAT  
GODKÄNNANDE**

2000-06-15

2005-06-15

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-07-03