**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Prostaserene zachte capsules.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén capsule bevat 320 mg extract (plantaardige vette olie) van *Serenoa repens* (Bartram) Small, fructus (6,5 – 9: 1).
Extractievloeistof: superkritische koolstofdioxide.

Hulpstoffen met bekend effect:
- Ethylparahydroxybenzoëzuur (E214).
- Propylparahydroxybenzoëzuur (E216).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Prostaserene zijn langwerpige, groene, zachte capsules.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van mictiestoornissen ten gevolge van een goedaardige prostaathyperplasie, nadat elke ernstige pathologie werd uitgesloten.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
De dagelijkse posologie bedraagt 1 capsule Prostaserene 's morgens.
De duur van de behandeling zal worden vastgesteld door de behandelende arts in functie van de evolutie van de mictieproblemen en zal regelmatig opnieuw worden geëvalueerd.

*Pediatrische patiënten*
Prostaserene mag niet worden gebruikt bij vrouwen en kinderen aangezien de indicatie zich enkel richt tot volwassenen van het mannelijke geslacht.

Wijze van toediening
De capsules zullen met een beetje water worden doorgeslikt, bij voorkeur na de maaltijd.

## 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, of voor bewaarmiddelen van de familie van parabenen (ethylparahydroxybenzoëzuur, propylparahydroxybenzoëzuur).

## 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Aangezien de inname van Prostaserene op een nuchtere maag zelden maagstoornissen zoals pyrosis en gastralgieën kan veroorzaken, wordt het aangeraden het geneesmiddel na de maaltijd in te nemen.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met antecedenten van maagstoornissen.
- Alvorens een behandeling met Prostaserene te beginnen, zal het goed- of kwaadaardige karakter van de aandoening worden bepaald.
- Prostaathyperplasie vereist een regelmatige medische controle.

## 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot op heden zijn er geen medicamenteuze interacties met Prostaserene waargenomen.

## 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Prostaserene is niet bestemd voor de vrouw.

### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Prostaserene heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### 4.8 Bijwerkingen

Prostaserene kan zelden pyrosis en gastralgieën van lichte aard veroorzaken wanneer de inname van Prostaserene vóór de maaltijd plaatsvond.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.
Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:
België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be.
Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

### 4.9 Overdosering

Geen enkel geval van overdosering werd tot op heden gemeld.
In geval van overdosering, is een symptomatische behandeling noodzakelijk.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere geneesmiddelen gebruikt bij benigne prostaathyperplasie.
ATC-code: G04CX02.

Het Serenoa repens extract, actief bestanddeel van Prostaserene, wordt bekomen door gebruik van koolstofdioxyde in hyperkritische omstandigheden. Het actief bestanddeel van Prostaserene bezit anti-inflammatoire, anti-oedemateuze en anti-androgene eigenschappen.

De anti-inflammatoire en anti-oedemateuze eigenschappen van het Serenoa repens extract kunnen worden toegeschreven aan zijn inhiberende werking t.o.v. cyclooxygenase en 5-lipooxygenase.

De anti-inflammatoire en anti-oedemateuze werking zijn bijzonder belangrijk bij de evolutieve opstoten tijdens dewelke de congestie t.h.v. het bekken een belangrijke rol speelt in de symptomatologie.

Het werkingsmechanisme van de anti-androgene werking is nog niet volledig gekend, maar wel is aangetoond dat het Serenoa repens extract een inhiberende werking heeft t.h.v. de oestrogene en androgene receptoren van de celkern.
Bij de mens heeft Prostaserene geen invloed op de plasmaspiegels van testosterone, het luteïniserend hormoon of het follikelstimulerend hormoon.
De behandeling met Prostaserene heeft geen invloed op de serumspiegels van het prostaat-specifiek-antigen (PSA); bijgevolg blijft deze parameter bruikbaar voor de detektie van een eventuele ontwikkeling van prostaatkanker.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gegevens niet verstrekt.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet verstrekt.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol.
Ethylparahydroxybenzoëzuur (E214).
Propylparahydroxybenzoëzuur (E216).
Natriumhydroxide.
Titaniumdioxide (E171).
Kopercomplex van chlorofyl (E141).
Gelatine.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakkingen met 30 zachte capsules in witte ondoorzichtige blisterverpakking alu/PVC.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

THERABEL PHARMA N.V.
Humaniteitslaan 292
B-1190 Vorst

## 8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 175481 ; LU 2005118302.

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 juni 1996.
Datum van laatste verlenging: 25 juli 2005.

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 11/2024