

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Prostasérène capsules molles.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une capsule contient 320 mg d'extrait (huile grasse végétale) de *Serenoa repens* (Bartram) Small, fructus (6,5 – 9 : 1).

Solvant d'extraction : dioxyde de carbone supercritique.

Excipients à effet notoire :

- Ethylparahydroxybenzoate (E214).

- Propylparahydroxybenzoate (E216).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsules molles de forme oblongue et de couleur verte.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des troubles de la miction dus à une hyperplasie prostatique bénigne après que toute pathologie sévère ait été écartée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie journalière est de 1 capsule de Prostasérène le matin.

La durée du traitement sera fixée par le médecin en fonction de l'évolution des troubles mictionnels et sera réévaluée régulièrement.

Population pédiatrique

Prostasérène ne doit pas être utilisé chez la femme ni chez l'enfant car son indication ne s'applique qu'aux adultes de sexe masculin.

Mode d'administration

Les capsules seront avalées avec un peu d'eau, de préférence après le repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, ou aux agents conservateurs de la famille des parabens (éthylparahydroxybenzoate, propylparahydroxybenzoate).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- La prise à jeun de Prostatasérène pouvant rarement produire des troubles gastriques tels que pyrosis et gastralgies, il est conseillé de prendre le médicament après le repas.
- La prudence est conseillée chez les patients ayant des antécédents de troubles gastriques.
- Avant d'instaurer un traitement avec Prostatasérène, il est nécessaire que soit évalué le caractère bénin ou malin de la pathologie.
- L'hypertrophie prostatique nécessite un contrôle médical régulier.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Jusqu'à ce jour, Prostatasérène n'a pas montré d'interactions médicamenteuses.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Prostatasérène n'est pas destiné à la femme.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Prostatasérène n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Prostatasérène peut provoquer rarement du pyrosis et des gastralgies d'intensité légère survenant lorsque la prise de Prostatasérène précède le repas.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@afmps.be. Luxembourg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20 rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu ; Link : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.
En cas de surdosage, un traitement symptomatique s'impose.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments utilisés dans l'hyperplasie bénigne de la prostate.
Code ATC : G04CX02.

L'extrait de *Serenoa repens*, principe actif de Prostatasérène, est obtenu par utilisation de dioxyde de carbone dans des conditions hypercritiques. Le principe actif de Prostatasérène possède des propriétés anti-inflammatoires, antioedémateuses et antiandrogéniques.

L'activité anti-inflammatoire et antioedémateuse de l'extrait de *Serenoa repens* peut être expliqué par sa capacité inhibitrice sur la cyclooxygénase et la 5-lipoxygénase.

Ces effets anti-inflammatoires et antioedémateux présentent un intérêt particulier lors des poussées évolutives au cours desquelles la congestion pelvienne joue un rôle majeur dans la symptomatologie.

Le mécanisme d'action de l'activité antiandrogénique n'est pas encore complètement élucidé, mais on a mis en évidence une activité inhibitrice de l'extrait de *Serenoa repens* au niveau des récepteurs oestrogéniques et androgéniques du noyau.

Chez l'homme, Prostatasérène n'a pas d'influence sur les taux plasmatiques de la testostérone, de l'hormone lutéinisante et de l'hormone folliculostimulante.

Le traitement par Prostatasérène n'influence pas les taux sériques d'antigène spécifique de la prostate (PSA); par conséquent, ce paramètre reste valable pour détecter l'éventuel développement d'un cancer de la prostate.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Données non fournies.

5.3. Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol.
Ethylparahydroxybenzoate (E214).
Propylparahydroxybenzoate (E216).
Hydroxyde de sodium.
Dioxyde de titane (E171).
Complexe cuivrique de chlorophylle (E141).
Gélatine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes contenant 30 capsules molles sous plaquettes alu/PVC blanc opaque.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

THERABEL PHARMA S.A.
Boulevard de l'Humanité 292
B-1190 Forest

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE 175481.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19 juin 1996
Date de dernier renouvellement : 25 juillet 2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2022

Date d'approbation du texte : 05/2022