

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PRODINAN 160 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Palmier de Floride (Serenoa repens (Bartram) Small. = Sabal serrulata (Michaux) Nichols)
(extrait sec de) 160 mg

Rapport drogue/extrait : 6,5-9 : 1

Solvant d'extraction : CO₂

Pour une gélule

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate.

4.2. Posologie et mode d'administration

Deux gélules par jour au moment des repas.

La durée maximale du traitement est limitée à 6 mois.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prise à jeun de PRODINAN 160 mg, gélule peut être la cause de nausées.

L'utilisation de ce médicament ne doit pas dispenser d'une surveillance régulière de la prostate chez UN médecin. PRODINAN ne peut se substituer à l'acte chirurgical lorsque celui-ci est indispensable.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Par son indication, PRODINAN 160 mg, gélule n'est destiné qu'à des patients de sexe masculin.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des troubles gastro intestinaux tel que nausées et douleurs abdominales peuvent parfois survenir.

De rares éruptions cutanées et œdèmes ont été rapportés.

Exceptionnellement, des gynécomasties ont pu être observées, réversibles à l'arrêt du traitement.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : système génito-urinaire et hormones sexuelles, code ATC : G04CX02.

Des travaux expérimentaux réalisés chez l'animal ou in vitro sur des cellules prostatiques ont montré que l'extrait de Serenoa repens :

- présente des propriétés d'inhibition non compétitive de la 5 alpha-réductase (types 1 et 2), enzyme transformant la testostérone en son métabolite actif, la dihydrotestostérone ;
- inhibe la formation de prostaglandines et de leucotriènes (mis en évidence sur des polynucléaires) ;
- freine la prolifération de cellules provenant d'hyperplasie bénigne de la prostate, et stimulées par des facteurs de croissance.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité à doses répétées et de toxicité vis-à-vis des fonctions de reproduction n'ont pas mis en évidence de risque particulier pour l'Homme à des doses au moins 80 fois supérieures à la dose thérapeutique maximale. L'extrait de *Serenoa repens* ne s'est pas montré mutagène in vitro sur cellules bactériennes (*Salmonella typhimurium*).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Macrogol 10 000

Enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane, indigotine

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30, 60, 100 ou 180 gélules sous plaquettes thermoformées

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

THERABEL LUCIEN PHARMA

18 RUE CAMILLE PELLETAN

92300 LEVALLOIS-PERRET

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- CIP 375 314-8 ou 34009 375 314 8 1 : 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu)
- CIP 375 315-4 ou 34009 375 315 4 2 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu)
- CIP 375 317-7 ou 34009 375 317 7 1 : 100 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu)
- CIP 375 318-3 ou 34009 375 318 3 2 : 180 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.