

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ProstaforceMed capsules, zacht.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een capsule bevat 320 mg extract (als zacht extract) van de vruchten van de Zaagpalm (*Serenoa repens* (W.Bartram) Small & *Sabal serrulata* (Michx.) Schult.f.) (9-12:1).

Extractiemiddel: ethanol 96% (v/v).

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke capsule bevat 7,7 mg sorbitol (als droge stof).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsules, zacht.

Ovaalvormige, donkerbruin gekleurde zachte capsule die een heldere, geelbruin gekleurde olie bevat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van symptomen in het lager deel van het urinekanaal bij mannen bij wie een diagnose van benigne prostaat hypertrofie (BPH) is bevestigd, uitsluitend gebaseerd op langdurig gebruik.

Vooraleer met het gebruik te starten dienen andere ernstige aandoeningen te worden uitgesloten door een arts.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen en bejaarden: één capsule per dag innemen tijdens het eten.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij vrouwen.

Pediatrische patiënten:

Dit geneesmiddel is niet aanbevolen bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Lever- en nierinsufficiëntie: de veiligheid van dit geneesmiddel is niet bestudeerd bij patiënten met lever- en/of nierinsufficiëntie.

Wijze van toediening: Oraal gebruik

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen van ProstaforceMed.
- Gekende overgevoeligheid voor een product van een plant uit de palmenfamilie: dadels, kokosnoten, palmolie, palmharten, rotan,...

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De voorgeschreven dosering niet overschrijden.

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor vrouwen of voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij mannen die lijden aan benigne prostaat hypertrofie (BPH) vastgesteld door een arts. Als de klachten verergeren raadpleeg dan uw arts.

Als de klachten samengaan met hematurie of pyrexie, raadpleeg dan uw arts onmiddellijk.

Het is weinig waarschijnlijk dat Zaagpalm een invloed heeft op het prostaat specifiek antigeen (PSA).

Er is een melding geweest van een intra-operatieve hemorragie die in verband wordt gebracht met het gebruik van Zaagpalm. De verlengde bloedingstijd kan het gevolg geweest zijn van een bloedplaatjes disfunctie veroorzaakt door cyclo-oxygenase remming van Zaagpalm. Uit voorzorg moet de toediening van Zaagpalm stopgezet worden en dient de bloedplaatjes functie bepaald te worden vooraleer de patiënt een heelkundige ingreep ondergaat.

Patiënten die geneesmiddelen gebruiken voor de behandeling van benigne prostaathypertrofie moeten eerst met de arts overleggen vooraleer ProstaforceMed te gebruiken.

Wanneer de klachten verergeren of wanneer symptomen zoals koorts, krampen of bloed in de urine, pijn bij het urineren of urineretentie optreden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Uit een beperkt aantal interactiviteit studies blijkt dat er geen klinisch belangrijke interacties zijn met andere geneesmiddelen. Zaagpalm blijkt het aan cytochroom P450 verbonden enzymensysteem niet significant te beïnvloeden.

Enkele gevallen van verdachte interacties met warfarine zijn gemeld. Verhoogde INR-waarden zijn beschreven.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor vrouwen.

Vruchtbaarheid: niet-klinische gegevens op bestanddelen van Zaagpalm duiden op een mogelijk risico van verminderde spermamobiliteit, levensvatbaarheid en conservatie van het sperma. De relevantie van deze gegevens bij mensen is onbekend (zie rubriek 5.3).

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

Er werden geen studies uitgevoerd op de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen

Allergische of overgevoeligheidsreacties kunnen optreden. De frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Zenuwstelselaandoeningen

Hoofdpijn kan optreden. De frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): misselijkheid, braken, diarree, buikpijn (voornamelijk bij inname op een lege maag).

Als er andere bijwerkingen optreden, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gegevens over overdosering bij mensen in verband met Zaagpalm. De gepaste symptomatische en ondersteunende behandeling moet worden toegediend zoals klinisch aangegeven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De actieve bestanddelen van Zaagpalm zijn nog niet volledig vastgesteld, hoewel de vetzuur en fytosterol (zoals β -sitosterol) bestanddelen worden verondersteld een rol te spelen in de werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen definitieve farmacokinetische gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De gegevens van reproductie toxiciteit zijn beperkt. Studies op carcinogeniteit zijn niet uitgevoerd. Een Ames-test uitgevoerd met het extract om de genotoxiciteit te bepalen was negatief.

β -sitosterol (5 mg/kg) subcutaan toegediend gedurende 32 of 48 dagen had een negatief effect op de fertiliteit bij mannetjes ratten door een verlaging van de spermamobiliteit, levensvatbaarheid en conservatie van het sperma. De relevantie van deze gegevens bij mensen is onbekend, maar het wordt weinig

waarschijnlijk geacht dat de lage concentraties van β -sitosterol in dit geneesmiddel een effect zouden hebben op de fertiliteit bij mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gelatine
Glycerol
Sorbitol
IJzeroxide rood(E172)
IJzeroxide zwart(E172)
IJzeroxide geel(E172)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

60 maanden. Na opening: 5 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Aanbevolen wordt dit geneesmiddel te bewaren bij kamertemperatuur tussen 15 en 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amberkleurige glazen fles (type III overeenkomstig met Ph.Eur.) met gecoate aluminium afsluitfolie en aluminium tamper-proof dop met polyethyleen schroefdraad verpakt in een kartonnen doos met bijsluiter. Een fles bevat 30, 90 of 120 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen speciale voorzorgen.

7. REGISTRATIEHOUDER

A.Vogel N.V.
Bosstraat 54 bus 7
B-3560 Lummen
Tel.: +32 (0) 13 35 89 40
Fax.: +32 (0) 13 52 39 41
info@avogel.be

8. REGISTRATIENUMMER

BE-TU441865

9. DATUM EERSTE VERLENING VAN DE REGISTRATIE/VERLENGING VAN DE REGISTRATIE

Datum van eerste verlening van de registratie: 12/08/2013

Datum van laatste verlenging: 12/12/2019

10. DATUM VAN HERZIENING/ GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 09/2024.