

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CAPISTAN tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje *Serenoae extractum spissum* 7-11:1, extrahováno hexanem 160 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka.

Šedozelené tobolky obsahující zelenožlutou pastovitou hmotu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek k symptomatické léčbě benigní hyperplazie prostaty u dospělých mužů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dospělí:

Ráno a večer 1 tobolka v průběhu jídla či po jídle.

Pediatrická populace

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající.

Způsob podání:

Nutné zapít vodou.

Přípravek je možno užívat dlouhodobě (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Během léčby musí být pacient pod stálým lékařským dohledem běžným při léčbě benigní hypertrofie prostaty.

Tento přípravek může způsobit nauzeu, pokud je užíván nalačno.

Pokud se obtíže zhorší nebo pokud se během užívání léčivého přípravku objeví příznaky, jako je horečka, křeče nebo krev v moči, bolestivé močení nebo zadržování moči, pacient je v příbalové informaci poučen, že je nutná konzultace s lékařem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Experimentální studie přípravku Capistan neprokazují žádnou negativní lékovou interakci s terapeutickými skupinami obvykle spojenými s léčbou u tohoto onemocnění (antibiotika na infekce močových cest, antiseptika a protizánětlivé léky).

Výsledky specializovaných studií *in vitro* prokázaly absenci inhibičního a indukčního potenciálu lipidosterolického extraktu *Serenoa repens*.

Nepředpokládají se žádné farmakokinetické interakce se souběžně podávanou léčbou.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Není relevantní, tento přípravek není indikován u žen.

Nejsou k dispozici údaje týkající se fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Capistan nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující tabulka uvádí nežádoucí účinky zaznamenané v devíti klinických studiích zahrnujících celkem 4401 pacientů; u 2428 osob užívajících Capistan byla příčinná souvislost hodnocena jako „nikoliv vyloučená“.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle klasifikace orgánových systémů MedDRA, a dále podle frekvence výskytu jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$) a není známo (z dostupných údajů ji nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Preferovaný termín podle MedDRA		
	Časté	Méně časté	Není známo
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy		
Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha	Nauzea	
Poruchy jater a žlučových cest		Zvýšení gamaglutamyltransferázy Zvýšení aminotransferáz	
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Vyrážka	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Edém
Poruchy reprodukčního systému a prsu		Gynekomastie	

Během klinických studií bylo zaznamenáno jen mírné zvýšení aminotransferáz; zvýšení funkčních testů jater nemělo klinickou významnost.

Byla pozorována gynekomastie, reverzibilní po přerušení terapie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Pokud dojde k předávkování, mohou se u pacienta projevit přechodné gastrointestinální potíže. Studie na zvířatech neprokázaly žádnou specifickou toxicitu tohoto přípravku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologika, Léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, ATC kód: G04CX02

Lipidosterolický extrakt z plodů rostliny *Serenoa repens* má protizánětlivé, antiandrogenní a antiproliferativní vlastnosti, které působí na benigní hyperplazii prostaty.

Protizánětlivé vlastnosti se projevují inhibicí

- fosfolipázy A2 (redukce syntézy kyseliny arachidonové)
- cyklooxygenázy (redukce prostaglandinů)
- lipoxygenázy (redukce leukotrienů).

Tento účinek na kaskádu kyseliny arachidonové a účinek pozorovaný na některé zánětlivé cytokiny vysvětluje protizánětlivé vlastnosti pozorované jak na zvířecích modelech, tak u benigní hyperplazie prostaty.

Antiandrogenní vlastnosti se projevují hlavně inhibicí 5-alfa-reduktázy odpovídající za transformaci testosteronu na jeho aktivní metabolit dihydrotestosteron (DHT). Tato antiandrogenní aktivita je také zvýšena snížením na prolaktinu závisící penetrace testosteronu do buněk, inhibicí na estrogenu závisící tvorby androgenních receptorů a konečně inhibicí vazby DHT na jeho receptory.

Tato aktivita byla potvrzena v experimentálním modelu potkanů s benigní hyperplazií prostaty.

Antiproliferativní vlastnosti se vysvětlují skutečností, že lipidosterolický extrakt *Serenoa repens* zpomaluje proliferaci glandurálního epitelu, indukovanou růstovými faktory lidských prostatických buněk.

Snižuje syntézu proteinů v buněčných kulturách prostaty, stimulovanou kombinací testosteronu a prolaktinu, který reguluje objem prostaty.

Lipidosterolický extrakt ze *Serenoa repens* působí také jako neurogenní inhibitor α 1-adrenergně a tromboxanem indukovaných kontrakcí v tkáních prostaty a methacholinem a tromboxanem indukovaných kontrakcí v tkáních detruzoru.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Není možné plně zhodnotit farmakokinetický profil tohoto léku, protože není možné stanovit hladinu všech rostlinných komponent extraktu v krvi, navíc jsou některé z těchto komponent již v krvi přítomny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka na základě preklinických studií toxicity po jednorázovém a opakovaném podání, genotoxicity a reprodukční toxicity.

Nebyla provedena žádná farmakologická studie pro posouzení bezpečnosti a karcinogenního potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolky: Makrogol 10 000.

Tobolka: želatina, žlutý oxid železitý (E 172), indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr PVC/Al, papírová skládačka,

Obsah balení: 60 tobolek (4 blistry po 15 tobolekách).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/671/96 – C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.11.1996

Datum posledního prodloužení registrace: 21.2.2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 8. 2025