

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IPERTROFAN 40 mg comprimate gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat gastrorezistent conține mepartricină 40 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 192,5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate gastrorezistente.

Comprimate gastrorezistente de culoare galbenă, cu diametru de 9 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul tulburărilor funcționale care însoțesc hipertrofia benignă de prostată (HBP).

4.2 Doze și mod de administrare

Doza uzuală zilnică este de 1 comprimat filmat gastrorezistent *Ipertrofan 40*, pe zi, administrat, de preferat, la masa de seară.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la mepartricină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă continuarea tratamentului chiar și după ameliorarea simptomatologiei.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate interacțiuni sau incompatibilități cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Ipertrofan 40 nu se administrează la femei.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ipertrofan 40 nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rareori, după tratament prelungit, pot să apară dureri epigastrice, greață, vărsături și diaree.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu *Ipertrofan 40*.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicația aparatului urinar; alte medicamente pentru tratamentul hipertrofiei benigne de prostată, codul ATC: G04CX03.

Mepartricina este o substanță obținută prin semisinteză în Laboratoarele de Cercetare SPA din mediul de cultură al unei tulpini selectate de *Streptomyces*; s-a observat că îmbunătățește funcționarea aparatului uretro-prostato-vezical la pacienții cu hipertrofie benignă de prostată și ameliorează simptomatologia.

Mepartricina nu are efecte asemănătoare hormonilor, acțiunea sa se datorează capacității de legare ireversibilă de fracțiuni steroidice. Legarea de steroizi în lumenul intestinal interferă cu circuitul lor enterohepatic ducând la scăderea reabsorbției lor din intestin. Rezultatele sunt evidente și au relevanță farmacologică în special asupra estrogenilor, luând în considerare larga lor circulație enterohepatică și rolul lor în hiperplazia prostatică benignă.

Scăderea reabsorbției estrogenilor și, astfel, reducerea concentrației lor prostatice, conduce la o mai bună reglare a creșterii prostatei și la o reducere a tonusului stromal, cu rol, în special, în ameliorarea simptomelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Mepartricina nu se absoarbe după administrare orală. După administrarea la animale a dozelor active farmacologic sau la om a dozelor active terapeutice, nu s-a regăsit nici un component în plasmă și urină.

Mepartricina a fost regăsită în cantitate mare în materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile toxicologice cu mepartricină administrată oral la șoarece și șobolan au evidențiat o $DL_{50} > 4000$ mg/kg; studiile de toxicitate după administrare orală subacută (șobolan, câine) și cronică (câine și șobolan, tratați timp de 6 luni) nu au evidențiat modificări datorate administrării substanței.

De asemenea, mepartricina nu a demonstrat efecte teratogene (după administrare orală la șobolan și iepure), efecte toxice asupra fertilității sau efecte toxice pre și post-natale (după administrare orală la șobolan) și potențial mutagen (testul Ames, testul de distrugere și reparare a ADN evaluat prin încrucișare mitotică și conversie genetică pe *Saccharomyces cerevisiae*, testul micronucleilor, testul citogenetic pe limfocite umane, aberații cromozomiale la celulele CHO).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Amidon pregelatinizat

Talc

Stearat de magneziu

Lactoză monohidrat

Film

Copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), dispersie 30%

Trietil citrat

Polisorbat 80

Laurilsulfat de sodiu

Talc

Dioxid de titan (E 171)

Oxid galben de fer (E 172)

Alcool polivinilic

Pullulan

Macrogol 6000

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din folie PA/Al/PVC/folie Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.
Via Biella 8, 20143 Milano
Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11913/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .