

## CHARAKTERYSTKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IPERTROFAN 40    40 mg            tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletka powlekana zawiera 40 mg mepartrycyny (*Mepartricinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie dolegliwości związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

1 tabletka na dobę, najlepiej wieczorem, podczas posiłku.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego Ipertrofan 40 wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie należy prowadzić przez co najmniej 30 dni, nawet w przypadku natychmiastowej poprawy.

Produkt leczniczy zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji mepartrycyny z innymi lekami.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Zgodnie ze wskazaniami produkt leczniczy stosuje się wyłącznie u mężczyzn.

Produktu leczniczego nie stosuje się u kobiet.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### 4.8 Działania niepożądane

Objawy podzielono wg częstości występowania na: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

|                            |                                     |                                                |
|----------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|
| Zaburzenia żołądka i jelit | Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ ) | Wymioty<br>Biegunka<br>Ból brzucha<br>Nudności |
|----------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|

Wymienione działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego były przemijające i miały niewielkie nasilenie. W większości przypadków ustępowały one samoistnie, nie wymagając przerwy w leczeniu ani zmiany dawkowania.

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. W przypadku przyjęcia nadmiernej dawki zaleca się wykonać płukanie żołądka, o ile od przedawkowania nie upłynęło więcej niż 2 godziny. Ponadto zaleca się stosowne leczenie objawowe.

## 5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w łagodnym rozroście gruczołu krokowego.

Kod ATC: G04C X03

Mepartrycyna (ester metylowy partrycyny) jest półsyntetyczną pochodną substancji wyizolowanej z podłoża hodowli szczepu *Streptomyces aureofaciens*. Wykazuje właściwości przeciwgrzybicze i przeciwpierwotniakowe. Nie obserwowano jej wpływu na florę przewodu pokarmowego.

U mężczyzn, stopniowo, wraz z wiekiem dochodzi do zaburzenia stosunku stężeń androgenów i estrogenów. Względny nadmiar estrogenów jest istotnym czynnikiem przyspieszającym rozrost gruczołu krokowego. Jednocześnie estrogeny w obrębie gruczołu krokowego odgrywają rolę czynników stymulujących proces zapalny.

Działanie mepartrycyny polega na tworzeniu nieodwracalnych kompleksów ze sterolami, doprowadzając do ich zwiększonego wydalania z organizmu. Szczególnie dotyczy to estrogenów. Skutkiem tego wzrasta wydalanie estrogenów z kałem i zmniejsza się ich stężenie w osoczu. Zmniejsza się też liczba receptorów estrogenowych i androgenowych w gruczole krokowym. Zwiększone wydalanie cholesterolu z kałem obniża jego stężenie w gruczole krokowym i cholesterol przestaje być dostępny jako prekursor hormonów płciowych.

Badano wpływ mepartrycyny na obraz mikroskopowy łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u mężczyzn. Po 30 dniach stosowania stwierdzono zmniejszenie zmian w obrębie tkanki nabłonkowej oraz mięśniowej gruczołu krokowego a także ustępowanie nacieku zapalnego.

W badaniach klinicznych, w tym kontrolowanych placebo, stwierdzono złagodzenie dolegliwości i objawów oraz zwiększenie maksymalnego przepływu cewkowego. Efekt ten jest znamienne większy od efektu placebo.

Działanie mepartrycyny może ujawnić się już po 4 tygodniach leczenia.

Mepartrycyna pośrednio wpływa na środowisko hormonalne gruczołu krokowego, przy czym stężenia FSH, PRL i LH pozostają niezmienione. Ipertrofan 40 nie modyfikuje stężenia swoistego antygenu sterczowego PSA.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Mepartrycyna nie wchłania się z przewodu pokarmowego, również u osób z zaburzeniami czynnościowymi. Mepartrycyna podana doustnie jest prawie całkowicie wydalana z kałem.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. LD<sub>50</sub> dla myszy i szczurów przy podawaniu doustnym wynosi ponad 4000 mg mepartrycyny / kg masy ciała. W badaniach toksyczności podostrej przy podawaniu doustnym (u szczurów i psów) i przewlekłej (u szczurów i psów, otrzymujących lek przez 6 miesięcy), nie stwierdzono żadnych zmian patologicznych w wyniku stosowania leku.

W badaniach na szczurach i królikach wykazano, że mepartrycyna nie ma działania teratogenne, nie wpływa na płodność ani śmiertelność okołoporodową (u szczurów), nie ma też działania mutagenne.

# **6 DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia żelowana

Talk

Magnezu stearynian

Laktoza

### Skład otoczki:

Kopolimer kwasu metakrylowego

Trietylu cytrynian

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek (E 172)

Alkohol poliwinylowy

Pullulan

Makrogol 6000

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

30 miesięcy

## **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Aluminium/poliamid/PVC w tekturowym pudełku.

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

SPA – Societa Prodotti Antibiotici S.p.A

Via Biella 8, 20143 Mediolan

Włochy

## **8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/7557

**9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.02.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.05.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.**

Joanna Gucweler Iwanowa  
Health Regulatory Affairs Manager

