

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sterko, 320 mg, kapsułki miękkie

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka miękka zawiera 320 mg wyciągu etanolowego gęstego z owoców palmy sabal (*Sabalisa serrulatae fructus extractum spissum*) (9-11:1).

Ekstrahent: etanol 96% (v/v)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: zawiera śladowe ilości lecytyny sojowej (E 322).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Zaburzenia oddawania moczu związane z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, w I i II stadium choroby, takie jak: częstomocz, częste oddawanie moczu w nocy, zmniejszenie strumienia oddawanego moczu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Zazwyczaj stosuje się 1 kapsułekę (320 mg) na dobę, podczas lub po posiłku.

##### Sposób podawania

Kapsułekę należy połknąć w całości, popijając wodą. Kapsułki nie należy rozgryzać.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, orzeszki ziemne i soję lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie są znane żadne inne przeciwwskazania.

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

Produkt leczniczy Sterko nie zmniejsza rozrostu gruczołu krokowego a jedynie łagodzi objawy związane z jego łagodnym rozrostem.

Zaleca się regularne wizyty kontrolne u lekarza.

Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Sterko należy zlecić wykonanie badania oznaczenia stężenia specyficznego antygenu sterczowego (PSA). Podobnie jak w przypadku leków przeciwoandrogenowych, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Sterko przed wykonaniem badania stężenia PSA ze względu na możliwy wpływ na wyniki badania.

#### *Substancje pomocnicze:*

Produkt leczniczy może zawierać śladowe ilości lecytyny sojowej (E 322) pochodzące z procesu technologicznego. Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego produktu leczniczego, ponieważ może wystąpić reakcja alergiczna.

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

Dotychczas nie stwierdzono żadnych interakcji.

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

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy Sterko stosowany jest u mężczyzn.

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

Produkt leczniczy Sterko nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Produkt leczniczy Sterko na ogół jest dobrze tolerowany.

Rzadko zgłaszano przypadki zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

Po przyjęciu produktu leczniczego Sterko na czczo mogą wystąpić nudności.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania ani zatrucia produktem leczniczym Sterko.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w łagodnym rozroście gruczołu krokowego, kod ATC: G04C X02

Wyciąg etanolowy gęsty z owoców palmy sabal (*Sabalisa serrulatae fructus extractum spissum*) zawiera takie substancje aktywne jak: fitosterole, flawonoidy, saponiny, kwasy tłuszczowe (kaprynowy, kapronowy, kaprylowy, laurynowy, mirystynowy, oleinowy oraz palmitynowy zarówno w wolnej postaci, jak i w formie estrów etanolowych). Działanie lecznicze, polegające na zmniejszaniu objawów związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, wynika z działania

przeciwwzapalnego, przeciwobrzękowego substancji zawartych w wyciągu poprzez m.in. hamowanie syntezy prostaglandyn sterczowych.

Obecnie nie wyjaśniono do końca mechanizmu działania substancji aktywnych zawartych w wyciągu etanolowym gęstym z owoców palmy sabal w łagodzeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Lek osiąga maksymalne stężenie we krwi 1,5 godziny po podaniu doustnym. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 1,9 godziny.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie przeprowadzono badań nieklinicznych wyciągu etanolowego gęstego z owoców palmy sabal.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Żelatyna sukcyńlowana wieprzowa  
Glicerol 85%  
Kompleks miedziowy chlorofiliny (E 141)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Lecytyna sojowa (E 322)  
Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Każdy blister zawiera 15 sztuk kapsulek miękkich.

30 sztuk (2 blistry po 15 szt.)

60 sztuk (4 blistry po 15 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska

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

Pozwolenie nr 10407

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.12.2008

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