

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

ProstaforceMed capsules, molles.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une capsule contient 320 mg d'extrait (comme extrait mou) des fruits du Palmier nain (*Serenoa repens* (W.Bartram) Small & *Sabal serrulata* (Michx.) Schult.f.) (9-12:1).  
Moyen d'extraction: éthanol 96% (v/v).

#### Excipient à effet notoire:

Chaque capsule contient 7,7 mg de sorbitol (sous forme de matière sèche).  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsules, molles.

Capsule molle, ovale, de couleur brun foncé, contenant une huile claire de couleur ambre.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes traditionnel pour le soulagement des symptômes dans la partie inférieure des voies urinaires chez les hommes ayant reçu un diagnostic d'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP), sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Avant de commencer l'utilisation, toute autre maladie grave doit être exclue par un médecin.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie:

Adultes et personnes âgées: prendre une capsule par jour pendant le repas.  
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les femmes.

##### Population pédiatrique:

Ce médicament n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

Insuffisance hépatique et rénale: l'innocuité de ce médicament n'a pas été étudiée chez les patients présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale.

#### 4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients de ProstaforceMed mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypersensibilité connue à un produit d'une plante de la famille des palmiers: dates, noix de coco, huile de palme, cœurs de palmier, rotin, ...

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Ce médicament ne convient pas aux femmes, ni aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Ce médicament est destiné à être utilisé chez les hommes souffrant d'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP), déterminée par un médecin. Si les symptômes s'aggravent, consultez votre médecin.

Si les symptômes sont accompagnés d'une hématurie ou d'une pyrexie, consultez immédiatement votre médecin.

Il est peu probable que le Palmier nain influe sur l'antigène prostatique spécifique (PSA).

Il ya eu un rapport d'une hémorragie peropératoire qui est associée à l'utilisation de Palmier nain. Le temps de saignement prolongé peut avoir été le résultat d'un dysfonctionnement plaquettaire causé par une inhibition de la cyclo-oxygénase par le Palmier nain. Par mesure de précaution, l'administration de Palmier nain doit être arrêtée et la fonction plaquettaire doit être déterminée avant que le patient subit une intervention chirurgicale.

Les patients qui prennent des médicaments pour le traitement d'hypertrophie bénigne de la prostate devraient d'abord consulter le médecin avant d'utiliser ProstaforceMed.

Si les symptômes s'aggravent ou si des symptômes tels que fièvre, crampes ou sang dans l'urine, douleur urinaire ou rétention urinaire surviennent pendant la prise de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Un nombre limité d'études d'interactivité montre qu'il n'y a aucune interaction cliniquement significative avec d'autres médicaments. Le Palmier nain ne semble pas affecter de manière significative le système enzymatique du cytochrome P450.

Certains cas d'interactions suspectes avec la warfarine ont été signalés. Des valeurs accrues de l'INR ont été décrites.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Ce médicament ne convient pas aux femmes.

Fertilité: des données non cliniques sur les composants du Palmier nain indiquent un risque possible de mobilité, viabilité et conservation réduites des spermatozoïdes. La pertinence de ces données chez l'homme est inconnue (voir rubrique 5.3).

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

#### **4.8 Effets indésirables**

Affections du système immunitaire

Des réactions allergiques ou d'hypersensibilité peuvent se produire. La fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système nerveux

Des maux de tête peuvent survenir. La fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections gastro-intestinales

Peu fréquent ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales (principalement lorsque le produit est pris à jeun).

Si d'autres effets secondaires surviennent, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **4.9 Surdosage**

Il n'existe aucune donnée sur le surdosage chez l'homme lié au Palmier nain. Le traitement symptomatique et de soutien approprié doit être administré selon les indications cliniques.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Les ingrédients actifs du Palmier nain ne sont pas encore complètement établis, bien que l'acide gras et le phytostérol (comme  $\beta$ -sitostérol) sont supposés jouer un rôle dans le fonctionnement.

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Il n'y a pas de données pharmacocinétiques définitives disponibles.

#### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données de reprotoxicité sont limitées. Les études de carcinogénicité n'ont pas été réalisées. Un test d'Ames sur l'extrait, afin de déterminer la génotoxicité, était négatif.

$\beta$ -sitostérol (5 mg/kg) administré par voie sous-cutanée pendant 32 ou 48 jours a eu un effet négatif sur la fertilité des rats mâles par une réduction de la mobilité, la viabilité et la conservation des spermatozoïdes. La pertinence de ces données chez l'homme est inconnue, mais il est très peu probable que les faibles concentrations de  $\beta$ -sitostérol dans ce médicament pourraient avoir un effet sur la fertilité chez l'homme.

### **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Gélatine

Glycérol

Sorbitol

Oxyde de fer rouge (E172)

Oxyde de fer noir (E172)  
Oxyde de fer jaune (E172)  
Eau purifiée

## **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3 Durée de conservation**

60 mois.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de conditions particulières de conservation. Il est recommandé de conserver ce médicament à température ambiante entre 15 et 25°C.

## **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en verre ambre (type III selon Ph. Eur.) avec un bouchon inviolable en aluminium avec filetage en polyéthylène emballé dans une boîte en carton avec notice. Un flacon contient 30, 90 ou 120 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT**

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](mailto:avogel.be)

## **8. NUMÉRO DE L'ENREGISTREMENT**

BE-TU441865

## **9. DATE DE PREMIÈRE ENREGISTREMENT/DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT**

Date de première autorisation: 12/08/2013  
Date de dernier renouvellement: 12/12/2019

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte: 05/2021