

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cernitol Novum, filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller:

40 mg torrt extrakt av torkat råpollen från *Secale cereale* L. (råg), *Phleum pratense* L. (timotej) och *Zea mays* L. (majs) i förhållandena 30:1,5:1. DER_{genuine}: (2,7-7,5):1.
Extraktionsmedel: vatten:aceton:natriumlaurilsulfat (96:4:0,022 m/m/m).

6,6 mg tjockt extrakt av torkat råpollen från *Secale cereale* L. (råg), *Phleum pratense* L. (timotej) och *Zea mays* L. (majs) i förhållandena 30:1,5:1. DER_{genuine}: (12-28):1.
Första extraktionsmedlet: vatten:aceton:natriumlaurilsulfat (96:4:0,022 m/m/m).
Andra extraktionsmedlet: aceton.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Vit, oval, filmdragerad tablett, 7x14 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för behandling av symtom vid godartad prostataförstoring, t.ex. täta urinträngningar och nattliga urinträngningar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och äldre män: 1 tablett 3 gånger dagligen.
Tabletterna sväljs hela med vätska.

Effekten av Cernitol Novum uppnås gradvis och det kan ta upp till tre månader innan full effekt uppnås. Behandlingen ska sedan fortsätta för att behålla effekten.

Det finns ingen relevant indikation för användning till barn, ungdomar eller kvinnor.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

- Innan behandlingen påbörjas ska läkare ha uteslutit eventuell bakomliggande, allvarlig sjukdom (prostata- eller urinblåsecancer).

- Om besvären förvärras eller kvarstår i mer än 6 månader ska läkare kontaktas för förnyad bedömning.

Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA) och upptäckt av prostatacancer

Under kliniska studier har man funnit tecken på att PSA-koncentrationen i serum kan minska något under behandling med Cernitol Novum. Det finns en risk att förändringar av PSA-värdet, som skulle ha detekterats i ett PSA-test, kan maskeras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns ingen relevant indikation för kvinnor.

Läkemedlets eventuella inverkan på manlig fertilitet har ej studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Cernitol Novum har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sällsynta fall av illamående, diarré samt överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag har rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid benign prostatahyperplasi
ATC-kod: G04CX

Verkningsmekanismen är inte klarlagd. Pollenextrakten har i farmakologiska studier på djur och i cellkulturer visat antiinflammatoriska effekter. Vidare har antiproliferativa egenskaper samt spasmolytiska och spasmogena effekter på glatt muskulatur visats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska egenskaper har inte studerats.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Studier avseende säkerhetsfarmakologi och allmäntoxicitet visar inte några särskilda risker för människa. Inga mutagena effekter av pollenextrakten har iakttagits i Ames test (med och utan metabolisk aktivering), i test på däggdjursceller *in vitro* eller i kromosomaberrationstest *in vitro* på humanlymfocyter och *in vivo* på råttor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin
Maltodextrin
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Polyvinylalkohol
Titandioxid (E171)
Kiseldioxid, kolloidal, hydrofob
Makrogol
Talk

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk 150 och 300 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AB Cernelle
Höganäsvägen 365
SE-262 94 Ängelholm
E-mail: info@cernelle.se

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49678

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-01-13/2017-03-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-03-14