

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NEO-URGENIN comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Pygeum africanum extracto lípido-esterólico25 mg

Sabal serrulata (*Serenoa repens*) extracto seco200 mg

Echinacea angustifolia extracto seco100 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Neo-Urgenin comprimidos recubiertos está indicado en:

Tratamiento de los trastornos moderados miccionales ligados a la hipertrofia benigna de la próstata.

4.2. Posología y forma de administración

En general, se tomarán 4 comprimidos recubiertos al día (uno después del desayuno, uno después del almuerzo y dos después de la cena) durante un periodo mínimo de 8 semanas.

La dosis de mantenimiento será de 2 comprimidos recubiertos al día.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ninguna.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Embarazo y lactancia

No procede, ya que este medicamento no tiene indicación terapéutica en la mujer.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen efectos sobre la capacidad de conducir ni el uso de máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas de NEO-URGENIN comprimidos recubiertos son poco frecuentes y de carácter leve.

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100$ < $1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ < $1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ < $1/1000$)	Muy raras (< $1/10.000$)	Frecuencia no conocida**
Trastornos del sistema nervioso			Cefalea		
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal, náuseas, diarrea o estreñimiento*			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				Reacciones exantematosas con prurito	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama					Disfunción eréctil, alteraciones de la eyaculación, reducción de la libido

* Estas reacciones adversas desaparecen al tomar el fármaco después de las comidas.

** Su frecuencia no se ha podido evaluar con los datos disponibles.

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: cefalea.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: dolor abdominal, náuseas, diarrea o estreñimiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: reacciones exantematosas con prurito

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuencia no conocida: disfunción eréctil, alteraciones de la eyaculación, reducción de la libido.

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: G04B, Código ATC de la especialidad: G04C X: Otros fármacos utilizados en la hipertrofia prostática benigna.

Neo-Urgenin comprimidos recubiertos es un fármaco de origen vegetal cuyos principios activos ejercen una acción terapéutica sobre la próstata y los anexos periprostáticos. Siendo atribuible fundamentalmente la acción anti-hipertrófica, al extracto lípido-esterólico de

Pygeum africanum, y la actividad descongestionante de los anexos periprostáticos, a los extractos secos de *Serenoa repens* y *Echinacea angustifolia*, especie esta última relacionada también con actividad anti-microbiana coadyuvante de los procesos infecciosos derivados de la patología prostática.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Respecto a la distribución del extracto de *Serenoa repens*, un estudio realizado en ratas utilizando el extracto lipidosterólico de *S. repens* por vía oral suplementado con ácido oleico, ácido láurico o B-sitosterol marcado con ¹⁴C, demostró que la absorción más elevada del extracto se producía en la próstata de los animales. Las relaciones de radioactividad en los tejidos en comparación con el plasma muestran una mayor captación de radioactividad en la próstata en comparación con otros órganos genitales, como por ejemplo las vesículas seminales u otros órganos tales como el hígado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM

Los estudios de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* no han mostrado potencial mutagénico para *Pygeum africanum*.

EXTRACTO DE SABAL SERRULATA (SERENOA REPENS)

No se han observado signos de toxicidad aguda en los animales tras la administración de *Serenoa repens*. Dosis superiores a 50 g/kg en ratas no han mostrado efectos adversos.

EXTRACTO SECO DE ECHINACEA ANGUSTIFOLIA

En los estudios llevados a cabo con extractos de *Echinacea angustifolia* no se han producido efectos de toxicidad aguda o crónica. En ensayos realizados con fracciones polisacáridicas del extracto de *E. purpurea* en ratones, se determinó una DL₅₀ > 2500 mg/Kg, que indica ausencia de toxicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Excipientes del núcleo:

Fosfato tricálcico, sílice coloidal (aerosil 200), almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona, estearato de magnesio

Excipientes del lacado:

Goma laca

Excipientes del recubrimiento:

Sílice coloidal (aerosil 200), carbonato de magnesio, talco, goma arábiga (E 414), sacarosa, carbonato de calcio, bióxido de titanio (E 171)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase conteniendo 6 blisters de PVC/Al que contienen 10 comprimidos recubiertos cada uno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ROTTAPHARM, S.L.

Av. Diagonal 67-69

08019 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NEO-URGENIN comprimidos recubiertos. Nº Registro: 55.547

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

14 de Mayo de 1981/Noviembre de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO