

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TADENAN 50 mg, capsule molle

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Prunier d'Afrique (Prunus africana (Hook f.) Kalkm. = Pygeum africanum Hook f.)
50 mg
(Extrait de)

Pour une capsule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

1 capsule à 50 mg, matin et soir, soit une dose journalière de 100 mg, à prendre de préférence avant les repas.

En général, traitement de six semaines, pouvant être prolongé à 8 semaines, et pouvant être renouvelé si nécessaire.

4.3. Contre-indications

En raison de la présence d'huile d'arachide, ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'action de l'extrait de prunier d'Afrique sur les troubles fonctionnels ne dispense pas de la surveillance médicale habituelle, ce médicament ne pouvant se substituer à l'acte chirurgical.

Le diagnostic et la surveillance de l'hypertrophie bénigne de la prostate doivent comprendre un toucher rectal périodique pour dépister un éventuel cancer prostatique.

Ce médicament contient de l'huile d'arachide et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

L'indication thérapeutique ne concerne pas la femme.

L'innocuité de l'extrait de prunier d'Afrique au cours de la grossesse et son passage dans le lait maternel ne sont pas connus.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets qui peuvent être rencontrés sont rares et concernent des troubles digestifs comme des nausées, constipation ou diarrhée.

En raison de la présence d'huile d'arachide, risque de survenue de réaction d'hypersensibilité (choc anaphylactique, urticaires).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: AUTRES MEDICAMENTS UTILISES DANS L'HYPERTROPHIE BENIGNE DE LA PROSTATE, Code ATC: G04CX01.

Des travaux expérimentaux chez l'animal ont montré un effet antiprolifératif de l'extrait de *Pygeum africanum* (prunier d'Afrique) sur les fibroblastes prostatiques de rats stimulés par le b-FGF (basic Fibroblast Growth Factor) dont le rôle dans l'étiopathogénèse de l'adénome prostatique est actuellement évoqué.

De plus, l'extrait de *pygeum africanum* a montré un effet antiprolifératif sur les fibroblastes et myofibroblastes issus de cultures cellulaires de prostate humaine.

Par ailleurs, le *Pygeum africanum* n'interfère pas avec l'activité hormonale de la sphère génitale mâle.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile d'arachide.

Composition de la tunique de la capsule: gélatine, glycérol, dioxyde de titane, chlorophylline cuivrique hydrosoluble.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30, 60 ou 180 capsules sous plaquettes thermoformées PVC/aluminium.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VIATRIS MEDICAL

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY

92400 COURBEVOIE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 316 542 8 5: 30 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 34009 337 640 9 8: 60 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 34009 498 523 4 5: 180 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.