

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Prosta-Urgenin capsules molles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une capsule molle contient 320 mg d'extrait lipophile de fruits de *Serenoa repens* (Bartram – Small) préparé à partir d'un extrait éthanolique à 90%.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsules molles

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prosta-Urgenin est utilisé comme adjuvant dans les troubles de la miction dus à une hypertrophie prostatique bénigne, après que toute pathologie sévère ait été écartée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est d'une capsule de 320 mg par jour.

Mode d'administration

Usage oral.

La capsule est à prendre avec suffisamment d'eau, de préférence après le repas. La capsule sera avalée sans être croquée.

La durée du traitement est du ressort du médecin et est fonction de l'évolution de la symptomatologie.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Le cancer de la prostate.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est conseillé de prendre Prosta-Urgenin après le repas. L'hypertrophie prostatique bénigne doit faire l'objet d'un suivi régulier, l'amélioration de la symptomatologie ne dispense nullement d'un examen régulier.

Avant d'instaurer un traitement avec Prosta Urgenin, il est nécessaire que soit évalué le caractère bénin ou malin de la pathologie.

L'hypertrophie prostatique nécessite un contrôle médical régulier.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

L'utilisation concomitante de ce médicament avec des anticoagulants (tels que la warfarine) peut en potentialiser les effets.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Aucune donnée n'est disponible.

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

Aucune étude n'a été menée concernant l'effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

De rares cas d'effets secondaires de nature gastro-intestinale ont été signalés et ce principalement lors de prise avant les repas.

Des réactions allergiques ont été rarement rapportées.

Si la capsule est croquée, le contenu a un goût amer.

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

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

En cas d'absorption excessive, agir de manière symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: "other drugs used in benign prostatic hypertrophy"
code ATC : G04CX02

Mécanisme d'action

L'extrait lipophile de fruits de *Serenoa repens* préparé à partir d'un extrait éthanolique à 90 %, principe actif de Prosta-Urgenin, possède des propriétés antiandrogéniques périphériques.

Le mécanisme d'action de l'activité antiandrogénique n'est pas encore complètement élucidé, mais on a mis en évidence une activité inhibitrice de Prosta-Urgenin au niveau des récepteurs oestrogéniques et androgéniques du noyau.

Efficacité et sécurité cliniques

L'expérimentation clinique a surtout démontré une amélioration des symptômes subjectifs liés à l'hypertrophie prostatique bénigne.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En raison de la composition complexe de la substance active, aucune étude pharmacocinétique n'a été réalisée.

Absorption

L'absorption est gastro-intestinale.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité, de cancérogenèse et de toxicité sur les fonctions de reproduction, n'ont révélé aucun risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Capsule : Gelatine, Glycerol, Eau Purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

4 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30 ou 40 capsules molles sous plaquette.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Aucune exigence particulière.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Pays-Bas

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE175497

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

Date de première autorisation: 20/05/1996
Date de dernier renouvellement : 03/04/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

08/2024
Date d'approbation du texte : 11/2024