

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Prosta-Urgenin zachte capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een zachte capsule bevat 320 mg lipofiel extract van de vrucht van *Serenoa repens* (Bartram-Small) bereid vanuit een ethanol-extract aan 90 %.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsules

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Prosta-Urgenin wordt toegepast als adjuvans bij mictiestoornissen ten gevolge van benigne prostaathypertrofie, na uitsluiting van alle ernstige pathologieën.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De posologie bedraagt één capsule van 320 mg per dag.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De capsule dient ingenomen te worden met voldoende water, bij voorkeur na de maaltijd. De capsule wordt ingeslikt zonder te kauwen.

De duur van de behandeling wordt bepaald door de arts, in functie van de evolutie van de symptomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Prostaatkanker.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het is aangeraden Prosta-Urgenin na de maaltijd in te nemen. Benigne prostaathypertrofie dient regelmatig gecontroleerd te worden, de verbetering van de symptomen sluit geenszins regelmatig onderzoek uit.

Alvorens men een behandeling voorschrijft, is het nodig om het kwaadaardige of goedaardige karakter van de aandoening te evalueren.

Prostaathypertrofie vereist een regelmatige dokterscontrole.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel met anticoagulantia (zoals warfarine) kan de effecten ervan versterken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zelden werden gastro-intestinale bijwerkingen gemeld, hoofdzakelijk bij inname vóór de maaltijd.

Allergische reacties werden zelden gemeld.

Indien de capsule stukgebeten wordt, heeft de inhoud een bittere smaak.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

In geval van overdreven absorptie, instellen van een symptomatische behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: "other drugs used in benign prostatic hypertrophy"

ATC-code : G04CX02

Werkingsmechanisme

Het lipofiel extract van de vrucht van *Serenoa repens* bereidt vanuit een ethanol-extract aan 90 % is het actief bestanddeel van Prosta-Urgenin, het bezit perifere anti-androgene eigenschappen.

Het werkingsmechanisme van het anti-androgeen effect is nog niet volledig opgehelderd, wel is aangetoond dat Prosta-Urgenin een inhiberend effect heeft op de oestrogene en androgene receptoren van de celkern.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Het klinisch onderzoek heeft vooral een verbetering van de subjectieve symptomen van benigne prostaathypertrofie aangetoond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Vanwege de complexe samenstelling van de werkzame stof zijn er geen farmacokinetische studies uitgevoerd.

Absorptie

De absorptie is gastro-intestinaal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De pre-klinische gegevens komende van de conventionele veiligheidsfarmacologie, van de toxicologie bij herhaalde toediening, van de genotoxiciteit, van de carcinogeniciteit en de toxiciteit op de voortplantingsfunctie, hebben geen enkel bijzonder risico bij de man onthuld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsule: Gelatine, Glycerol, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 30 of 40 zachte capsules in blisterverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE175497

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20/05/1996
Datum van laatste verlenging: 03/04/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/2024
Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2024