

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Prosta-Urgenin Weichkapseln

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Prosta-Urgenin Weichkapseln

Importiert aus Österreich.

Importiert und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels in Herkunftsland:

Prosta Urgenin - Kapseln

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

PROSTA-URGENIN Weichkapseln

Lipophiler Extrakt von Serenoa-Repens-Früchten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 30 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prosta-Urgenin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prosta-Urgenin beachten?
3. Wie ist Prosta-Urgenin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prosta-Urgenin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PROSTA-URGENIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Weichkapseln zur oralen Einnahme. Blister zu 10 Kapseln, Packung per 30 Kapseln oder Blister zu 20 Kapseln, Packung per 40 Kapseln.

Arzneimittel aus Pflanzenextrakt gegen Prostatabeschwerden (Volumenvergrößerung der Prostata begleitet von Beschwerden beim Harnlassen).

Prosta-Urgenin wird als Adjuvans bei Beschwerden beim Harnlassen aufgrund einer gutartigen Vergrößerung der Prostata verwendet. Vor der Anwendung muss eine schwere Erkrankung ausgeschlossen werden.

Wenn Sie sich nach 30 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROSTA-URGENIN BEACHTEN?

Prosta-Urgenin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den lipophilen Extrakt von Serenoa-Repens-Früchten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Prostatakrebs haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prosta-Urgenin einnehmen.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie auch den Abschnitt „**Einnahme von Prosta-Urgenin zusammen mit anderen Arzneimitteln**“.

Frauen und Kinder:

Prosta-Urgenin ist ein Arzneimittel, das nur für den Mann bestimmt ist.

Bei einer Prostataerkrankung muss ein Arzt aufgesucht werden, der den Ursprung der Krankheit klarstellt.

Die Besserung der Symptome darf Sie nicht davon abhalten, regelmäßig ärztliche Kontrollen durchzuführen.

Bevor Sie Prosta-Urgenin verschrieben bekommen, muss Ihr Arzt untersuchen, ob die Erkrankung, an der Sie leiden, gut- oder bösartig ist.

Prosta-Urgenin lindert die Beschwerden, die durch ein gutartiges Wachstum der Prostata verursacht werden. Es verhindert das Wachstum nicht.

Daher ist es anzuraten, regelmäßig Ihren Arzt zu einer Kontrolluntersuchung aufzusuchen. Das ist insbesondere erforderlich, wenn der Urin Blut enthält oder wenn es um eine akute Harnverhaltung geht.

OHNE ärztlichen Rat NICHT längere Zeit verwenden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat.

Einnahme von Prosta-Urgenin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Prosta-Urgenin mit Antikoagulantien (Blutverdünnern) (z. B. Warfarin) kann dessen Wirkung verstärken.

Einnahme von Prosta-Urgenin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

In der Literatur ist keine Wechselwirkung mit Nahrungsmitteln oder Getränken zu finden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten vor. Dieses Arzneimittel ist nur für das Mann bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. WIE IST PROSTA-URGENIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Eine Kapsel mit 320 mg täglich, nach der Mahlzeit einnehmen. Die Kapsel ist mit ausreichend Wasser einzunehmen.

DIE KAPSEL NICHT KAUEN, da die Substanz einen bitteren Geschmack hat! Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Prosta-Urgenin einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Prosta-Urgenin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Prosta-Urgenin haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Prosta-Urgenin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Prosta-Urgenin abbrechen

Es ist nicht zu empfehlen, selbst die Behandlung einzustellen. Fragen Sie davor Ihren Arzt. Er hat Ihnen das Präparat verschrieben, um Sie zu behandeln. Erklären Sie ihm, warum Sie die Behandlung einstellen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In seltenen Fällen wurden gastrointestinale Nebenwirkungen berichtet, vor allem bei Einnahme vor den Mahlzeiten. Allergische Reaktionen wurden selten berichtet.

Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PROSTA-URGENIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Prosta-Urgenin enthält

- Der Wirkstoff ist:
320 mg lipophiler Extrakt von Serenoa-Repens-Früchten (Bartram-Small) hergestellt auf Basis eines ethanolschen Extraktes von 90 %.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapsel: succinylierte Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser, Spuren von mittelkettigen Triglyceriden und Phosal 53 MCT.

Wie Prosta-Urgenin aussieht und Inhalt der Packung

Weichkapseln zur oralen Einnahme. Packung mit 30 oder 40 Weichkapseln in Blisterpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Niederlande

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Viatrix Austria GmbH

1110 Wien

Österreich

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Deutschland

Zulassungsnummer
1637 PI 605 F5

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.