

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Prosta-Urgenin capsules molles

**Nom du médicament belge de référence :**

PROSTA-URGENIN capsules molles

**Importé d’Autriche.**

**Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :**

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

**Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :**

Prosta Urgenin - Kapseln

---

**NOTICE : INFORMATION DE L’UTILISATEUR**

**PROSTA-URGENIN capsules molles**

*Extrait lipophile de fruits de Serenoa repens*

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l’un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 30 jours.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu’est-ce que Prosta-Urgenin et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Prosta-Urgenin ?
3. Comment prendre Prosta-Urgenin ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Prosta-Urgenin ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations

**1. QU’EST-CE QUE PROSTA-URGENIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

Capsules molles à avaler, présentées sous blister de 10 capsules, boîte de 30 capsules ou présentées sous blister de 20 capsules, boîte de 40 capsules.

Médicament, à base d’un extrait de plante, contre le prostatisme (augmentation de volume de la prostate s’accompagnant de difficultés urinaires).

Prosta-Urgenin est utilisé comme adjuvant dans les troubles de la miction dus à une augmentation bénigne du volume de la prostate, après que toute maladie sévère ait été écartée.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 30 jours.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROSTA-URGENIN ?**

### **Ne prenez jamais Prosta-Urgenin**

- si vous êtes allergique à l'extrait lipophile de fruits de Serenoa repens ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez un cancer de la prostate.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Prosta-Urgenin.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «**Autres médicaments et Prosta-Urgenin**».

Femmes et enfants :

Prosta-Urgenin est un médicament réservé aux adultes du sexe masculin.

En cas de maladie de la prostate, il y a lieu de consulter un médecin afin d'établir la cause de la maladie.

L'amélioration de la symptomatologie ne dispense nullement d'un examen médical régulier.

Avant qu'on ne vous prescrive le Prosta-Urgenin, votre médecin doit évaluer le caractère bénin ou malin de la maladie dont vous souffrez.

Prosta-Urgenin diminue les plaintes qui sont provoquées par un grossissement bénin de la prostate. Il n'enlève pas le grossissement.

C'est pourquoi il est conseillé de consulter régulièrement votre médecin pour un examen de contrôle. Ceci vaut en particulier quand l'urine contient du sang ou s'il est question d'une rétention urinaire aiguë.

### **PAS d'utilisation prolongée SANS avis médical.**

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Autres médicaments et Prosta-Urgenin**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Prosta-Urgenin avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

La littérature ne fait aucune mention d'interaction avec des aliments ou des boissons.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Sans objet, médicament réservé aux adultes du sexe masculin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **3. COMMENT PRENDRE PROSTA-URGENIN ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Une capsule par jour, à prendre après le repas, avec un peu d'eau. **NE PAS CROQUER** la capsule, le produit ayant un goût amer!

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Prosta-Urgenin.

#### **Si vous avez pris plus de Prosta-Urgenin que vous n'auriez dû**

*Si vous avez pris trop de Prosta-Urgenin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).*

#### **Si vous oubliez de prendre Prosta-Urgenin**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Prosta-Urgenin**

Il est déconseillé d'arrêter seul le traitement prescrit, demandez au préalable l'avis de votre médecin. Il vous l'a prescrit pour vous soigner. Expliquez-lui pourquoi vous voulez arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER PROSTA-URGENIN ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### **Ce que contient Prosta-Urgenin**

- La substance active est :  
320 mg d'extrait lipophile de fruits de *Serenoa repens* (Bartram – Small) préparé à partir d'un extrait éthanolique à 90%.
- Les autres composants sont :  
Capsule : gélatine succinylée, glycérol, eau purifiée, traces de triglycérides à chaîne moyenne et Phosal 53 MCT.

### **Aspect de Prosta-Urgenin et contenu de l'emballage extérieur**

Capsules molles à avaler. Boîte de 30 ou 40 capsules molles sous plaquette.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence :*

Viatrix Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé:*

Mylan Österreich GmbH  
1110 Wien  
Autriche

*Fabricant du médicament importé :*

Madaus GmbH  
51101 Cologne  
Allemagne

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

1637 PI 605 F5

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.**