“Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies.”

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Importé d’Autriche.

Nom du médicament dans le pays d’origine :
Prosta Urgenin – Kapseln

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché du médicament importé :
Cooper Consumer Health Deutschland GmbH, Gottlieb-Daimler-Strasse 2, 68165 Mannheim, Allemagne

Nom du médicament de référence belge :
Prosta-Urgenin capsules molles

NOTICE : INFORMATION DE L’UTILISATEUR

PROSTA-URGENIN capsules molles
Extrait lipophilique de fruits de Serenoa repens

Veuillez 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 lipophilique 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.

L'utilisation concomitante de Prosta-Urgenin avec des anticoagulants (médicaments réduisant le risque de formation de caillots dans le sang) (tels que la warfarine) peut en potentialiser les effets.

Prosta-Urgenin avec des aliments, des boissons et de l'alcool
La littérature ne fait aucune mention d'intéraction avec des aliments ou des boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité
Aucune donnée n'est disponible. Ce médicament est réservé aux adultes de sexe masculin.

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

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 de 320 mg par jour, à prendre après le repas, avec suffisamment 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. Des réactions allergiques ont été rarement rapportées.

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
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-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 lipophilique de fruits de *Serenoa repens* (Bartram – Small) préparé à partir d'un extrait éthanolique à 90%.
- Les autres composants sont :
  Capsule : gelatine 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 :
Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Pays-Bas

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé :
Cooper Consumer Health Deutschland GmbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 2
68165 Mannheim
Allemagne

Fabricant du médicament importé :
Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
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 06/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.