

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Prosta-Urgenin zachte capsules

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
PROSTA-URGENIN zachte capsules

Ingevoerd uit Oostenrijk.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Prosta Urgenin - Kapseln

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PROSTA-URGENIN zachte capsules *Lipofiel extract van de vrucht van *Serenoa repens**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker.
- Wordt uw klacht na 30 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Prosta-Urgenin en waarvoor wordt Prosta-Urgenin ingenomen?
2. Wanneer mag u Prosta-Urgenin niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Prosta-Urgenin in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Prosta-Urgenin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PROSTA-URGENIN EN WAARVOOR WORDT PROSTA-URGENIN INGENOMEN?

Zachte capsules om in te slikken, voorgesteld in blisters van 10 capsules, doos van 30 capsules of voorgesteld in blisters van 20 capsules, doos van 40 capsules.

Geneesmiddel, op basis van planten, werkzaam op prostatisme (toegenomen volume van de

prostaat samengaan met mictiestoornissen).

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

Wordt uw klacht na 30 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U PROSTA-URGENIN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Prosta-Urgenin niet innemen?

- U bent allergisch voor het lipofiel extract van de vrucht van *Serenoa repens* of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u prostaatkanker hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Prosta-Urgenin?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Prosta-Urgenin inneemt.

Indien u reeds andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan de rubriek "**Gebruikt u nog andere medicijnen?**" te lezen.

Vrouwen en kinderen:

Prosta-Urgenin is een geneesmiddel uitsluitend bestemd voor de volwassene man.

Bij prostaatziekte, is het aangeraden om uw arts te raadplegen teneinde de oorzaak hiervan te vinden.

De verbetering van de symptomen sluit geenszins regelmatig medisch onderzoek uit.

Alvorens men Prosta-Urgenin voorschrijft, moet Uw dokter het kwaadaardige of goedaardige karakter van Uw aandoening evalueren.

Prosta-Urgenin vermindert de klachten die optreden bij een goedaardige vergroting van de prostaat. Zij nemen de vergroting niet weg.

Het is aangewezen om regelmatig Uw dokter te raadplegen voor een controle. Dit is zeer belangrijk indien de urine bloed bevat of indien er sprake is van een acute urinaire retentie.

GEEN langdurig gebruik ZONDER medisch advies.

Gelieve uw huisarts te raadplegen indien één van de hierboven vermelde waarschuwingen voor u van toepassing zijn, of indien deze in het verleden van toepassing waren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Prosta-Urgenin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De literatuur beschrijft geen enkele interactie met voedingswaren of dranken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Niet van toepassing, geneesmiddel uitsluitend bestemd voor het mannelijke geslacht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. HOE NEEMT U PROSTA-URGENIN IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

één capsule per dag, na de maaltijd in te nemen, met een beetje water. NIET BIJTEN op de capsule, de inhoud heeft een bittere smaak.

Uw huisarts zal u zeggen hoelang u Prosta-Urgenin moet innemen.

Heeft u te veel van Prosta-Urgenin ingenomen?

Wanneer u teveel van Prosta-Urgenin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Prosta-Urgenin in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Prosta-Urgenin

Het is afgeraden om de voorgeschreven behandeling plots stop te zetten, vraag vooraf advies aan uw huisarts. Uw huisarts heeft u dit voorgeschreven om u te verzorgen. Leg uw huisarts uit waarom u de behandeling wil stopzetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie Postbus 97

1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U PROSTA-URGENIN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Prosta-Urgenin?

- De werkzame stof is:
320 mg lipofiel extract van de vrucht van *Serenoa repens* (Bartram-Small) bereid vanuit een ethanolextract aan 90 %.
- De andere stoffen zijn:
Capsule: gesuccinyleerde gelatine, glycerol, gezuiverd water, sporen van triglyceriden met middellange keten en Phosal 53 MCT.

Hoe ziet Prosta-Urgenin eruit en wat zit er in een verpakking?

Zachte capsules om in te slikken. Doos met 30 of 40 zachte capsules in blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel:

Viatrix Healthcare
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:

Mylan Österreich GmbH
1110 Wien
Oostenrijk

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Madaus GmbH
51101 Keulen
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1637 PI 605 F5

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.