

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

#### **1. WAT IS PROSTA-URGENIN ZACHTÉ CAPSULES EN WAARVOOR WORDT PROSTA-URGENIN ZACHTÉ CAPSULES INGENOMEN?**

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

Geneesmiddel, op basis van planten, werkzaam op prostatisme (toegenomen volume van de prostaat samengaannd 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 ZACHTÉ CAPSULES 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.
- Indien u prostaatkanker hebt.

##### **Waarschuwingen en voorzorgen**

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

Indien u reeds andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan de rubriek “ **Andere geneesmiddelen en Prosta-Urgenin**” te lezen.

Vrouwen en kinderen:

Prosta-Urgenin is een geneesmiddel uitsluitend bestemd voor de volwassen 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.

**Wanneer mag u Prosta-Urgenin niet gebruiken?**

Neemt u naast Prosta-Urgenin nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 en borstvoeding en vruchtbaarheid**

Zonder opmerking, geneesmiddel uitsluitend bestemd voor het mannelijke geslacht.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zonder opmerking

### **3. HOE NEEMT U PROSTA-URGENIN ZACHTE CAPSULES IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 aanbevolen 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, al krijgt niet iedereen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U PROSTA-URGENIN ZACHTE CAPSULES?**

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 is te vinden op het etiket en de doos na EXP. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in Prosta-Urgenin?**

- De werkzame stof in Prosta-Urgenin is:  
320 mg lipofiel extract van de vrucht van *Serenoa repens* (Bartram-Small) bereid vanuit een ethanolextract aan 90 %.
- De andere stoffen in Prosta-Urgenin zijn:  
Capsule: gelatine, glycerol, gezuiverd water.

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

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

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Mylan EPD bvba/spri  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabrikant*

Madaus GmbH  
51101 Keulen  
Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE175497

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan EPD bvba/spri  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 10/2019.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2019.**