

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

PROSTA-URGENIN zachte capsule

Lipofiel extract van de vrucht van Serenoa repens

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Indien U andere vragen hebt, indien U twijfelt, vraag dan meer informatie aan Uw huisarts of apotheker.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 30 dagen.
- 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is PROSTA-URGENIN en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u PROSTA-URGENIN inneemt
3. Hoe wordt PROSTA-URGENIN ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PROSTA-URGENIN
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS PROSTA-URGENIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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 samengaan met mictiestoornissen).

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PROSTA-URGENIN INNEEMT

Neem PROSTA-URGENIN niet in

- Indien overgevoeligheid (allergisch) aan het lipofiel extract van de vrucht van Serenoa repens of aan één van de andere bestanddelen van Prosta-Urgenin.
- Indien U prostaatkanker hebt

Wees voorzichtig met PROSTA-URGENIN

Indien U reeds andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan de rubriek “Interacties met andere geneesmiddelen” 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.

Bijsluiter

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.

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

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Inname van PROSTA-URGENIN met voedsel en drank

De literatuur beschrijft geen enkele interactie met voedingswaren of dranken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zonder opmerking, geneesmiddel uitsluitend bestemd voor het mannelijke geslacht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zonder opmerking

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van PROSTA-URGENIN

3. HOE WORDT PROSTA-URGENIN INGENOMEN?

Volg bij het innemen van PROSTA-URGENIN nauwgezet deze instructies, behalve ander advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Behalve tegenadvies van Uw arts, is de gebruikelijke dosering

één capsule per dag, na de maaltijd in te nemen, met een weinig water.

NIET BIJTEN op de capsule, de inhoud heeft een bittere smaak.

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

Wat u moet doen als u meer van PROSTA-URGENIN heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem bij het gebruik van te hoge dosissen Prosta-Urgenin, onmiddellijk contact op met Uw huisarts, Uw apotheker of het Anti-Gifcentrum (070/245.245)

Wat u moet doen wanneer u bent 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

Bijsluiter

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.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan PROSTA-URGENIN bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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.

5. HOE BEWAART U PROSTA-URGENIN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Dit geneesmiddel eist geen bijzondere bewaringsvoorwaarde.

Gebruik PROSTA-URGENIN niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket, de doos na “Niet gebruiken na” of “exp” De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. De vervaldatum op de verpakking, vb : “EXP 07/04” betekent vervallen op 31 juli 2004

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat PROSTA-URGENIN

Het werkzaam bestanddeel is 320 mg lipofiel extract van de vrucht van *Serenoa repens* (Bartram-Small) bereid vanuit een ethanol-extract aan 90 %.
De andere bestanddelen zijn : Capsule : Gelatine, Glycerol, Sorbitol, gezuiverd water.

Hoe ziet PROSTA-URGENIN er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :
MADAUS PHARMA N.V. ; Drie Bomenstraat, 16 1180 Brussel

Fabrikant : Madaus GmbH ; 51101 Cologne ; Allemagne

Registratienummer

BE175497

Aflevering

Vrije aflevering.

ProstaU.pl.19nl-datée_AMM_2012-04-03 -

Bijsluiter

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

België
Madaus Pharma N.V.
Driebomenstraat 16 a
1180 Brussel
Tel : +32 2 370 47 77

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/04/2012.