

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Prosta-Urgenin zachte capsules

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

320 mg lipofiel extract van de vrucht van *Serenoa repens* (Bartram-Small) bereidt vanuit een ethanol-extract aan 90 %.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Zachte capsules

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

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

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

De posologie bedraagt 1 capsule per dag.

#### Wijze van toediening

De capsule dient ingenomen te worden met een beetje water, bij voorkeur na de maaltijd.

De capsule wordt ingeslikt zonder te kauwen.

De duur van de behandeling wordt bepaald door de arts, in functie van de evolutie van de symptomen.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Prostaatkanker.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Het is aangeraden Prosta-Urgenin na de maaltijd in te nemen. Benigne prostaathypertrofie dient regelmatig gecontroleerd te worden, de verbetering van de symptomen sluit geenszins regelmatig onderzoek uit.

Alvorens men een behandeling voorschrijft, is het nodig om het kwaadaardige of goedaardige karakter van de aandoening te evalueren.

Prostaahypertrofie vereist een regelmatige dokterscontrole.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Tot op heden heeft de experimentele studie met Prosta-Urgenin geen onaangename interacties aangetoond met de therapeutische klasse die gewoonlijk gebruikt wordt bij deze ouderdoms klasse van de mannelijke bevolking.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Zonder opmerking.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Zonder opmerking.

#### **4.8 Bijwerkingen**

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

Allergische reacties werden zelden gemeld.

Indien de capsule stukgebeten wordt, veroorzaakt de inhoud een bittere smaak.

#### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden in België 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: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Overdosering**

In geval van overdreven absorptie, instellen van een symptomatische behandeling.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: "herbal drugs used in benign prostatic hypertrophy"

ATC-code : HG04CW 5008

#### **Werkingsmechanisme**

Het lipofiel extract van de vrucht van *Serenoa repens* bereidt vanuit een ethanol-extract aan 90 % is het actief bestanddeel van Prosta-Urgenin, het bezit perifere anti-androgene eigenschappen.

Het werkingsmechanisme van het anti-androgeen effect is nog niet volledig opgehelderd, wel is aangetoond dat Prosta-Urgenin een inhiberend effect heeft op de oestrogene en androgene receptoren van de celkern.

#### **Klinische doeltreffendheid**

Het klinisch onderzoek heeft vooral een verbetering van de subjectieve parameters van benigne prostaathypertrofie aangetoond.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De absorptie is gastro-intestinaal.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

De pre-klinische gegevens komende van de conventionele veiligheidsfarmacologie, van de toxicologie bij herhaalde toediening, van de genotoxiciteit, van de carcinogeniciteit en de toxiciteit op de voortplantingsfunctie, hebben geen enkel bijzonder risico bij de man onthuld.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Capsule: Gelatine, Glycerol, gezuiverd water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

4 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Doos met 30 zachte capsules in blisterverpakking.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikte geneesmiddelen of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Mylan EPD bvba/sprl  
Terhulpesteenweg, 6A  
B-1560 Hoeilaart

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE175497

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20/05/1996

Datum van laatste verlenging: 03/04/2012

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

10/2019

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2019