Prostaserene

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Prostaserene, zachte capsules

Extract 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 PROSTASERENE, ZACHTE CAPSULES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U PROSTASERENE, ZACHTE CAPSULES NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U PROSTASERENE, ZACHTE CAPSULES IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U PROSTASERENE, ZACHTE CAPSULES?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PROSTASERENE, ZACHTE CAPSULES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Prostaserene is een geneesmiddel op basis van een plant, namelijk Serenoa repens.

Prostaserene wordt gebruikt bij urinaire problemen ten gevolge van een goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie), nadat elke ernstige ziekte werd uitgesloten. Deze problemen kunnen onder meer moeilijk urineren, een frequente behoefte om te urineren overdag en/of ‘s nachts, een erg dringende behoefte om te urineren of urinelekkage zijn.

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

2. WANNEER MAG U PROSTASERENE, ZACHTE CAPSULES NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Prostaserene niet innemen?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Prostaserene?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Alvorens u uw behandeling met Prostaserene start, moet u uw arts raadplegen die de ziekte waaraan u lijdt zal evalueren.
- Prostaserene vermindert de klachten ten gevolge van de goedaardige prostaatvergroting maar neemt de vergroting zelf niet weg.

Daarom verdient het aanbeveling om regelmatig uw arts te raadplegen voor een controleonderzoek. Dit geldt in het bijzonder als er bloed in uw urine zit of als u lijdt aan plotse onmogelijkheid om te plassen (acute urineretentie).

- Prostaserene kan af en toe maaglast veroorzaken, zoals zuurbranden of maagpijn, als het geneesmiddel vóór de maaltijd wordt ingenomen. U moet dus Prostaserene innemen juist na de maaltijd.
- Als u in het verleden maaglast had, meldt u dit aan uw arts alvorens Prostaserene te gebruiken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Prostaserene nog andere geneesmiddelen in, 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.

Tot op heden zijn geen wisselwerkingen gekend tussen Prostaserene en andere geneesmiddelen of voedingsmiddelen. Toch moet u uw arts of apotheker inlichten als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag Prostaserene innemen met eten en drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag geen Prostaserene innemen als u een vrouw bent.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Prostaserene heeft geen invloed op de rijvaardigheid noch op het gebruik van machines.

Prostaserene bevat bewaarmiddelen (parabenen) die allergische reacties kunnen veroorzaken (eventueel vertraagd). U mag dus geen Prostaserene gebruiken indien u allergisch bent voor parabenen.

3. HOE NEEMT U PROSTASERENE, ZACHTE CAPSULES IN?

Prostaserene mag enkel door volwassen mannen gebruikt worden.

Neem Prostaserene 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 1 capsule Prostaserene per dag.

Uw arts zal de behandelingsduur bepalen. Hij zal u vragen regelmatig op raadpleging te komen en zal bij deze gelegenheid onderzoeken uitvoeren die het mogelijk maken te beoordelen of de behandeling moet voortgezet of gestopt worden.

Gebruik bij kinderen

Gebruik geen Prostaserene indien u een vrouw of een kind bent want Prostaserene is enkel bestemd voor een volwassen man.

Wijze van gebruik
Slik de capsule met wat water in, zonder er op te kauwen of op te zuigen, na de maaltijd.

Heeft u te veel van Prostaserene ingenomen?

Wanneer u te veel van Prostaserene hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Prostaserene in te nemen?

Hervat de behandeling van zodra mogelijk, zonder echter de in te nemen hoeveelheden en het aantal innamen te veranderen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Prostaserene

Er valt geen bijzonder effect te vrezen als u stopt met de behandeling.

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 Prostaserene bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kan uitzonderlijk last krijgen van licht zuurbranden of van lichte maagpijn als u Prostaserene vóór de maaltijd hebt ingenomen.

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:
België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be.
Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U PROSTASERENE, ZACHTE CAPSULES?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Prostaserene niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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. 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 dit middel?

- De werkzame stof is het extract (plantaardige vette olie) van *Serenoa repens* (Bartram) Small, fructus (6,5 – 9: 1). Extractievloeistof: superkritische koolstofdioxide. Een capsule bevat 320 mg extract.

- De andere stoffen zijn de volgende: glycerol, ethylparahydroxybenzoëzuur, propylparahydroxybenzoëzuur, natriumhydroxide, titaniumdioxide (E171), kopercomplex van chlorofyl (E141) en gelatine.

Hoe ziet Prostaserene eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prostaserene zijn langwerpige, groene, zachte capsules met 320 mg extract van Serenoa repens.
Het is beschikbaar in dozen met 30 capsules onder witte, ondoorzichtige, alu/PVC-blisterverpakking.

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

Houder van de vergunning
THERABEL PHARMA N.V.
Humaniteitslaan 292
B-1190 Vorst

Fabrikant
CATALENT Italy Spa
Via Nettunense, Km 20, 100
04011 – Aprilia (LT)
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE 175481 ; LU 2005118302.

Wijze van aflevering
Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.