

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Prosta-Urgenin capsules molles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

320 mg d'extrait lipophile de fruits de *Serenoa repens* (Bartram – Small) préparé à partir d'un extrait éthanolique à 90%.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsules molles

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prosta-Urgenin est utilisé comme adjuvant dans les troubles de la miction dus à une hypertrophie prostatique bénigne, après que toute pathologie sévère ait été écartée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est d'une capsule par jour.

Mode d'administration

Usage oral.

La capsule est à prendre avec un peu d'eau, de préférence après le repas.

La capsule sera avalée sans être croquée.

La durée du traitement est du ressort du médecin et est fonction de l'évolution de la symptomatologie.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Le cancer de la prostate.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est conseillé de prendre Prosta-Urgenin après le repas. L'hypertrophie prostatique bénigne doit faire l'objet d'un suivi régulier, l'amélioration de la symptomatologie ne dispense nullement d'un examen régulier.

Avant d'instaurer un traitement avec Prosta Urgenin, il est nécessaire que soit évalué le caractère bénin ou malin de la pathologie.

L'hypertrophie prostatique nécessite un contrôle médical régulier.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Jusqu'à ce jour, l'étude expérimentale de Prosta-Urgenin n'a pas montré d'interactions fâcheuses avec les classes thérapeutiques couramment utilisées dans cette tranche d'âge de la population masculine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

De rares cas d'effets secondaires de nature gastro-intestinale ont été signalés et ce principalement lors de prise avant les repas.

Des réactions allergiques ont été rarement rapportées.

Si la capsule est croquée, le contenu possède un goût amer.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

En cas d'absorption excessive, agir de manière symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: "herbal drugs used in benign prostatic hypertrophy"
code ATC : HG04CW 5008

Mécanisme d'action

L'extrait lipophile de fruits de *Serenoa repens* préparé à partir d'un extrait éthanolique à 90 %, principe actif de Prosta-Urgenin, possède des propriétés antiandrogéniques périphériques.

Le mécanisme d'action de l'activité antiandrogénique n'est pas encore complètement élucidé, mais on a mis en évidence une activité inhibitrice de Prosta-Urgenin au niveau des récepteurs oestrogéniques et androgéniques du noyau.

Efficacité et sécurité cliniques

L'expérimentation clinique a surtout démontré une amélioration des paramètres subjectifs liés à l'hypertrophie prostatique bénigne.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption est gastro-intestinale.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité, de cancérogenèse et de toxicité sur les fonctions de reproduction, n'ont révélé aucun risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Capsule : Gelatine, Glycerol, Eau Purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

4 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30 ou 40 capsules molles sous plaquette.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Aucune exigence particulière.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Viatrix Healthcare
Terhulpseseesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE175497

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 20/05/1996

Date de dernier renouvellement : 03/04/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2023

Date d'approbation du texte : 07/2023