

Notice : information de l'utilisateur

Prostaserene, capsules molles

Extrait de serenoa repens

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 30 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Prostatasérène, capsules molles et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Prostatasérène, capsules molles ?
3. Comment prendre Prostatasérène, capsules molles ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Prostatasérène, capsules molles ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Prostatasérène, capsules molles et dans quel cas est-il utilisé ?

Prostatasérène est un médicament à base d'extrait d'une plante appelée Serenoa repens.

Prostatasérène est utilisé en cas de problèmes urinaires provoqués par un grossissement non grave de la prostate, appelé hyperplasie bénigne de la prostate, après que toute maladie sévère ait été écartée. Ces problèmes urinaires peuvent être, entre autres, une difficulté à uriner, un besoin fréquent d'uriner la journée et/ou la nuit, un besoin très urgent d'uriner, des fuites urinaires.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 30 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Prostatasérène, capsules molles ?

Ne prenez jamais Prostatasérène :

si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Prostatasérène.

- Avant de commencer votre traitement par Prostatasérène, vous devez consulter votre médecin pour qu'il évalue la maladie dont vous souffrez.

- Prostatasérène diminue les problèmes urinaires provoqués par un grossissement non grave de la prostate mais il ne supprime pas le grossissement.
Le grossissement non grave de la prostate impose un contrôle régulier par votre médecin. C'est pourquoi vous devez vous faire examiner régulièrement par votre médecin, en particulier si vos urines contiennent du sang ou si vous souffrez d'une incapacité à uriner (appelée rétention urinaire aiguë).
- Prostatasérène peut occasionnellement provoquer des troubles de l'estomac comme un brûlant ou des douleurs d'estomac quand on le prend avant le repas. Vous devez donc prendre Prostatasérène juste après le repas.
- Si vous avez souffert de troubles de l'estomac dans le passé, signalez-le à votre médecin avant d'utiliser Prostatasérène.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Prostatasérène

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Jusqu'à présent, on ne connaît pas d'interactions entre Prostatasérène et d'autres médicaments ou des aliments. Cependant, si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Prostatasérène avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre Prostatasérène en même temps que des aliments ou des boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous ne pouvez pas prendre Prostatasérène si vous êtes une femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Prostatasérène n'a pas d'influence sur la conduite de véhicules ni sur l'utilisation de machines.

Prostatasérène contient des agents conservateurs appelés parabens qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Vous ne pouvez donc pas utiliser Prostatasérène si vous êtes allergique aux parabens.

3. Comment prendre Prostatasérène, capsules molles ?

Prostatasérène ne peut être employé que par un homme adulte.

Veillez à toujours utiliser Prostatasérène en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 capsule de Prostatasérène par jour.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez prendre Prostatasérène. Il vous demandera de le consulter régulièrement et, à cette occasion, effectuera des examens qui lui permettront de juger s'il faut continuer ou interrompre le traitement.

Utilisation chez les enfants

N'utilisez pas Prostatasérène si vous êtes une femme ni chez un enfant car Prostatasérène est uniquement destiné à l'homme adulte.

Mode d'emploi

Avalez les capsules avec un peu d'eau, sans les mâcher ni les sucer, après le repas du matin.

Si vous avez pris plus de Prostatasérène que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Prostatasérène, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (**070/245.245**).

Si vous oubliez de prendre Prostatasérène

Reprenez le traitement dès que possible, sans pour autant modifier les quantités à prendre ni le nombre de prises. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Prostatasérène

Aucun problème particulier n'est à craindre lorsque vous arrêtez le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Prostatasérène peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prostatasérène peut rarement provoquer un léger brûlant ou de légères douleurs à l'estomac, quand il est pris avant le repas.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@afmps.be. Luxembourg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20 rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu ; Link : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Prostatasérène, capsules molles ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas Prostatasérène après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Prostasérène

- La substance active est l'extrait (huile grasse végétale) de *Serenoa repens* (Bartram) Small, fructus (6,5 – 9 : 1). Solvant d'extraction : dioxyde de carbone supercritique. Une capsule contient 320 mg d'extrait.
- Les autres composants sont les suivants : glycérol, éthylparahydroxybenzoate, propylparahydroxybenzoate, hydroxyde de sodium, dioxyde de titane (E171), complexe cuivrique de chlorophylle (E141) et gélatine.

Aspect de Prostasérène et contenu de l'emballage extérieur

Prostasérène se présente sous forme de capsules molles de forme oblongue et de couleur verte contenant 320 mg d'extrait de *Serenoa repens*.
Il est disponible en boîtes de 30 capsules sous plaquettes alu/PVC blanc opaque.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

THERABEL PHARMA S.A.
Boulevard de l'Humanité 292
B-1190 Forest

Fabricant

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE 175481.

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022.