SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

A.Vogel ProstaforceMed, capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een capsule (≈ 480 mg) bevat:
320 mg ethanolextract van de zaagbladpalmvrucht (*Serenoa repens* (Bartram) SMALL of *Sabal serrulata* (Michaux Nichols)).
Extractiemiddel: ethanol 96% (v/v)
Drug to extract ratio 9-12:1

Hulpstof(fen) met bekend effect:
Sorbitol: één capsule (≈ 480 mg) bevat 6,93 - 8,47 mg sorbitol 70%.

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsules voor oraal gebruik.
Het is een ovaalvormige, donkerbruin gekleurde soft capsule met een helder geelbruin gekleurde olie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast ter vermindering van plasproblemen zoals frequent, moeilijk en onvolledig plassen, nadruppelen, nachtelijk plassen en een zwakke urinestraal bij mannen bij wie goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathypertrofie) is vastgesteld. Deze toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassen mannen: één capsule per dag innemen tijdens of na de maaltijd

Pediatrische patiënten

A.Vogel ProstaforceMed is niet geïndiceerd voor gebruik door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.4).

Duur van het gebruik

Als de klachten verergeren of wanneer na 8 weken onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, moet een arts worden geraadpleegd.

Wijze van toediening

Alleen voor oraal gebruik

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor *Serenoa repens* bevattende producten, voor planten van de plantenfamilie van de *Serenoa repens*, of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorafgaand aan de behandeling dienen andere ernstige aandoeningen worden uitgesloten door een arts.

Als de klachten verergeren of wanneer na 8 weken onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, moet een arts worden geraadpleegd.

Indien klachten verergeren of indien symptomen zoals koorts, krampen of bloed in de urine, pijnlijke urinelozingen of urineretentie optreden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, moet een arts worden geraadpleegd.

Als de klachten samengaan met bloed in de urine of koorts, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Patiënten die geneesmiddelen gebruiken voor de behandeling van benigne prostaathypertrofie moeten eerst met de arts overleggen, voordat A.Vogel ProstaforceMed gebruikt wordt.

Doordat dit product sorbitol bevat dienen patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Pediatrische patiënten

A.Vogel ProstaforceMed is niet geïndiceerd voor gebruik door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen aanwijzingen dat *Serenoa repens* interacties geeft met andere geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

A.Vogel ProstaforceMed is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Zwangerschap

Niet van toepassing

Borstvoeding

Niet van toepassing

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van A.Vogel ProstaforceMed op de vruchtbaarheid.

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

A.Vogel ProstaforceMed beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie wordt als volgt uitgedrukt:

- zeer vaak: ≥1/10;
- vaak: ≥1/100 tot < 1/10;
- soms: ≥1/1000 tot < 1/100;
- zelden: ≥1/10000 tot <1/1000;
- zeer zelden: <1/10000;
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Systeem/orgaan klasse	**Frequentie**	**Bijwerking**
Maagdarmstelselaandoening	Zelden	Maagdarmklachten (oprispingen en gastro-intestinaal ongemak)
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zelden	Allergische huidreacties, zoals huid-uitslag, jeuk

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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering
Tot nu toe is er geen geval van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Er zijn geen gegevens bekend over mogelijke werkingsmechanismen. Deze toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen
voor de capsule
Gelatine
Glycerol
Sorbitol
IJzeroxide rood
IJzeroxide zwart
IJzeroxide geel
Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid
Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid
Dit geneesmiddel is in een gesloten verpakking 60 maanden houdbaar. In de aangebroken verpakking is A.Vogel ProstaforceMed nog 5 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Buiten zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.
Aanbeveling: bewaar op een droge plaats beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het product is verpakt in een bruin glazen potje (type III, overeenkomstig met Ph.Eur. standaard) van 30, 90 of 120 capsules met een aluminium schroefdop voorzien van een aluminium perforatie sluiting en een inlay van polyethyleen.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijdering

Geen speciale voorzorgen.

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

A.Vogel B.V.
J.P. Broekhovenstraat 16
8081 HC Elburg
Tel: 0525-687200
Fax: 0525-683932
E-mail: registratie@biohorma.nl

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 101128

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

Oktober 2009 / 15 oktober 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 16 maart 2020