

| | |
|--|--|
| Module 1.3.1.3 | BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER |
| Biohorma Belgium N.V. Bosstraat 54 bus 7 B-3560 Lummen | A.Vogel Prostaforce capsules, zacht |

Versie: Nationale indiening BE_130808

Pagina 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

A.Vogel Prostaforce capsules, zacht

Zaagpalm vrucht (*Serenoa repens* (W. Bartram) Small & *Sabal serrulata* (Michx.) Schult.f.)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.
- 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 A.Vogel Prostaforce capsules, zacht en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u A.Vogel Prostaforce capsules, zacht niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u A.Vogel Prostaforce capsules, zacht?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u A.Vogel Prostaforce capsules, zacht?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is A.Vogel Prostaforce capsules, zacht en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

A.Vogel Prostaforce is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt toegepast ter verlichting van plasproblemen als gevolg van prostaatvergroting. Deze toepassing is gebaseerd op traditioneel gebruik alleen.

Ter verlichtingen van symptomen zoals:

- vaker plassen (vooral 's nachts),
- zwakke of onderbroken urinestraal,
- een gevoel van onvolledig uitplassen.

Een vergrote prostaat is ook gekend als BPH (benigne prostaathypertrofie). De prostaatklier bevindt zich juist onder de urineblaas bij mannen. Als mannen ouder worden kan deze klier vergroten en ongemakken bij het plassen veroorzaken.

Wat is Zaagpalm?

Zaagpalm is een plant die voorkomt in subtropisch gebied in de USA. Het vormt bessen (vruchten) en het is het extract van deze bessen dat gebruikt wordt.

U dient ook te weten:

1. Responsável Financeiro: André Luís Hash: 00003862bdf6b3deb3d0fb8c224a021c449987ba8363a1a2152dff816e46689c, em 7/10/2019 às 17:34:01
2. Responsável Didático: Teresa Cristina Hash: 0000fe07cd910050af6609d85c73cdf81b1350b39eca650678c107fa55a8b538, em 7/10/2019 às 17:21:48



| | |
|--|--|
| Module 1.3.1.3 | BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER |
| Biohorma Belgium N.V. Bosstraat 54 bus 7 B-3560 Lummen | A.Vogel Prostaforce capsules, zacht |

Versie: Nationale indiening BE_130808

Pagina 2 van 5

- Uw arts kan een bloedtest uitgevoerd hebben om te testen op het prostaat specifiek antigeen (PSA). Het is weinig waarschijnlijk dat Zaagblad een invloed heeft op het prostaat specifiek antigeen (PSA).
- Dit geneesmiddel is ook geschikt voor vegetariërs.

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

2. Wanneer mag u A.Vogel Prostaforce capsules, zacht niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u A.Vogel Prostaforce niet gebruiken?

- U bent allergisch voor Serenoa repens (zaagpalm)-extracten of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor een product van een plant uit de palmenfamilie: dadel, kokosnoten, palmolie, palmharten, rotan,
- Niet geschikt voor vrouwen of voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met A.Vogel Prostaforce?

- als de klachten bij het plassen verergeren,
- als u bloed in de urine heeft,
- als u koorts heeft,
- als u een operatie moet ondergaan vertel de arts dat u A.Vogel Prostaforce gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast A.Vogel Prostaforce nog andere geneesmiddelen, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Indien u reeds geneesmiddelen gebruikt voor een vergrote prostaat moet u eerst met de arts overleggen vooraleer A.Vogel Prostaforce te gebruiken. Het is mogelijk dat het niet voor u geschikt is.
- A.Vogel Prostaforce kan worden gebruikt met andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tijdens het gebruik van A.Vogel Prostaforce kan er gewoon gegeten en gedronken worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet. Het is alleen voor mannen bestemd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

A.Vogel Prostaforce heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Wees er zeker van te weten hoe u op A.Vogel Prostaforce reageert vooraleer te rijden of machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u A.Vogel Prostaforce capsules, zacht?

Gebruik dit geneesmiddel altijd zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

1. Responsável Financeiro: André Luís Hash: 00003862bdf6b3deb3d0fb8c224a021c449987ba8363a1a2152dff816e46689c, em 7/10/2019 às 17:34:01
2. Responsável Didático: Teresa Cristina Hash: 0000fe07cd910050af6699d85c73cdf81b1350b39eca650678c1971a55a8b538, em 7/10/2019 às 17:21:48



| | |
|--|--|
| Module 1.3.1.3 | BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER |
| Biohorma Belgium N.V. Bosstraat 54 bus 7 B-3560 Lummen | A.Vogel Prostaforce capsules, zacht |

Versie: Nationale indiening BE_130808

Pagina 3 van 5

Niet voor gebruik bij vrouwen, of voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.
Enkel voor inname via de mond.

Hebt u te veel van A.Vogel Prostaforce gebruikt?

Wanneer u te veel van A.Vogel Prostaforce heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).

In het algemeen zijn geen bijverschijnselen te verwachten bij te hoge inname.

Bent u vergeten A.Vogel Prostaforce te gebruiken?

Wanneer u de capsules vergeten bent in te nemen, neem dan geen extra capsules, maar neem de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van A.Vogel Prostaforce

Er zijn geen effecten te verwachten na het stoppen met de behandeling.

Hebt 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 A.Vogel Prostaforce bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende lichte bijwerkingen kunnen zich voordoen bij gebruik van dit geneesmiddel.

Zelden, bij minder dan één op de duizend gebruikers kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- oprispingen,
- ongemakken van de maag
- allergische reacties zoals huiduitslag.

Stop met de inname van A.Vogel Prostaforce indien deze bijwerkingen voor ongemak zorgen.

Denk eraan uw arts te verwittigen indien:

- uw symptomen verergeren,
- u bloed in de urine heeft,
- u koorts heeft.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

1. Responsável Financeiro: André Luís Hash: 00003862bdf6b3deb3d0fb8c224a021c449987ba8363a1a2152dff816e46689c, em 7/10/2019 às 17:34:01

2. Responsável Didático: Teresa Cristina Hash: 0000fe07cd910050af6609d85c73cdf81b1350b39eca650678c107fa55a8b538, em 7/10/2019 às 17:21:48



| | |
|--|--|
| Module 1.3.1.3 | BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER |
| Biohorma Belgium N.V. Bosstraat 54 bus 7 B-3560 Lummen | A.Vogel Prostaforce capsules, zacht |

Versie: Nationale indiening BE_130808

Pagina 4 van 5

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u A.Vogel Prostaforce capsules, zacht?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Geen bijzondere bewaarcondities. Bij voorkeur bewaren bij kamertemperatuur tussen 15 en 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer indien u merkt dat de capsules van kleur veranderd zijn. De capsules moeten een donkerbruine kleur hebben.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 A.Vogel Prostaforce?

- De werkzame stof in dit middel is het extract van de bessen van de Zaagpalm.
Elke capsule bevat 320 mg extract (als zacht extract) van de vruchten van de Zaagpalm (Serenoa repens (Bartram) Small fructus of Sabal serrulata (Michaux) Nichols fructus) (9-12:1).
Extractiemiddel: ethanol 96% (v/v).
- De andere stoffen in dit middel zijn (capsule omhulsel): gelatine, glycerol, sorbitol, ijzeroxide (rood, zwart en geel) (E172) en gezuiverd water.

Hoe ziet A.Vogel Prostaforce eruit en hoeveel zit er in een verpakking

A.Vogel Prostaforce zijn ovaalvormige, donkerbruin gekleurde zachte capsules.

De capsules zijn verkrijgbaar in een verpakking van 30, 90 en 120 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder

Biohorma Belgium N.V.
Bosstraat 54 bus 7
B-3560 Lummen

Fabrikant

Biohorma BV
J.P. Broekhovenstraat 16
8081 HC Elburg
Nederland

1. Responsável Financeiro: André Luís Hash: 00003862bdf6b3deb3d0fb8c224a021c449987ba8363a1a2152dff816e46689c, em 7/10/2019 às 17:34:01

2. Responsável Didático: Teresa Cristina Hash: 0000fe07cd910050af6609d85c73cdf81b1350b39eca650678c107fa55a8b538, em 7/10/2019 às 17:21:48



| | |
|--|--|
| Module 1.3.1.3 | BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER |
| Biohorma Belgium N.V. Bosstraat 54 bus 7 B-3560 Lummen | A.Vogel Prostaforce capsules, zacht |

Versie: Nationale indiening BE_130808

Pagina 5 van 5

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder:

Biohorma Belgium N.V.

Bosstraat 54 bus 7

B-3560 Lummen

Tel: +32(0)13 35 89 40

E-mail: avogel@biohorma.be

Afleveringswijze

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel.

Registratienummer

BE-TU441865

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2013

1. Responsável Financeiro: André Luís Hash: 00003862bdf6b3deb3d0fb8c224a021c449987ba8363a1a2152dff816e46689c, em 7/10/2019 às 17:34:01
2. Responsável Didático: Teresa Cristina Hash: 0000fe07cd910050af6609d85c73cdf81b1350b39eca650678c107fa55a8b538, em 7/10/2019 às 17:21:48

