

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **BIONAL GRANUFINK® Prosta, capsule, hard**

Pompoenpitten, pompoenpitolie en zaagpalmextract

**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 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is BIONAL GRANUFINK® Prosta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is BIONAL GRANUFINK® Prosta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

BIONAL GRANUFINK® Prosta is een traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast ter vermindering van plasproblemen bij mannen zoals abnormale aandrang tot plassen, frequent plassen overdag en 's nachts, een zwakke urinestraal, nadruppelen, en niet volledig legen van de blaas.

De toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurig gebruikservaring en niet op klinisch bewijs.

Wordt uw klacht na 4 weken niet minder, of wordt hij binnen 7 dagen zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een ander lid van de komkommerfamilie (*Cucurbitaceae*), zoals watermeloen, courgette, etc., of voor een ander lid van de palmenfamilie (*Arecaceae*).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts als u vóór of gedurende het gebruik van dit middel:

- bloed in uw urine ziet,
- koorts krijgt,
- pijn heeft bij het plassen,
- last heeft van urineretentie (achterblijven van urine in de blaas).

Neem contact op met uw arts indien de klachten binnen 7 dagen erger worden of na 4 weken niet minder zijn geworden

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van BIONAL GRANUFINK® Prosta bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen, omdat lagere-urinewegsymptomen bij deze subgroepen medisch toezicht vereisen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast BIONAL GRANUFINK® Prosta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen bekende interacties.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

BIONAL GRANUFINK® Prosta is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Het is niet bekend of BIONAL GRANUFINK® Prosta een effect heeft op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

BIONAL GRANUFINK® Prosta heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

### **BIONAL GRANUFINK® Prosta bevat 56,25 mg lactosemonohydraat per dosis.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 3 maal daags 1 capsule.

Ouderen:

Voor ouderen geldt dezelfde dosering als voor volwassenen.

De capsules moeten worden ingenomen met voldoende water, bij voorkeur voor de maaltijd.

Over het algemeen is er geen beperking aan de duur van het gebruik. Lees de waarschuwingen en voorzorgen in rubriek 2.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

BIONAL GRANUFINK® Prosta wordt niet aanbevolen voor jongeren tot 18 jaar.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosering BIONAL GRANUFINK® Prosta heeft ingenomen, kan er sprake zijn van een toename van de bijwerkingen die in rubriek 4 worden genoemd. Als één van de bijwerkingen ernstig is, neem dan contact op met uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in zoals is beschreven in deze bijsluiter.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Vaak (bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)**

- Milde maagdarfstoornissen, zoals buikpijn, gestoorde spijsvertering (dyspepsie), diarree, misselijkheid, braken, maagklachten, slikproblemen (dysfagie), slokdarmpijn en oprispingen

Stel uw arts op de hoogte als u maagdarmlklachten heeft, zodat hij/zij de ernst van de symptomen kan vaststellen en mogelijk noodzakelijke behandelingen kan bepalen.

##### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos en vorming van galbultjes (urticaria), roodheid van de huid (erythema), jeuk (pruritus), vochtophoping (oedeem) en anafylactische shock

Als er allergische reacties optreden, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en neem direct contact op met een arts.

##### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en 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 stoffen in dit middel zijn verpulverde pompoenpitten, pompoenpitolie uit specifiek gecultiveerde medicinale pompoensoorten en droog zaagpalmextract. Eén capsule bevat 400 mg poeder van de zaden van *Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb (pompoen), 340 mg olie van de zaden van *Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb (pompoen) en 75 mg droog extract van de vrucht van *Serenoa repens* (W. Bartram) Small (zaagpalm) (DER 7-13 : 1), extractievloeistof ethanol 90% (m/m).
- De hulpstoffen in dit middel zijn: siliciumdioxide (colloïdaal watervrij), lactosemonohydraat, gelatine, ijzer(II,III)oxide (E 172), ijzer(III)-hydroxide oxide x H<sub>2</sub>O (E 172) en ijzer(III)oxide (E 172).

**Hoe ziet BIONAL GRANUFINK® Prosta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

BIONAL GRANUFINK® Prosta zijn bruine harde gelatine capsules in een PVC-aluminium blisterverpakking.

Verpakkingsgrootte: 30, 60, 120, 150 of 200 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Omega Pharma Nederland B.V.

Kralingseweg 201

3062 CE Rotterdam

**Fabrikant**

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG

Benzstr. 25

71083 Herrenberg

Duitsland

**Dit geneesmiddel staat in het register ingeschreven onder: RVG 114107**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.**