

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Prostadil 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Tamsulosinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prostadil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostadil beachten?
3. Wie ist Prostadil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prostadil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prostadil und wofür wird es angewendet?

Prostadil ist ein α_{1A} -Adrenorezeptorblocker. Dieser vermindert die Spannung der Muskulatur in der Prostata und im Harntrakt.

Prostadil wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) stehen. Durch die Entspannung der Muskulatur sorgt Prostadil dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließen kann, und erleichtert somit das Wasserlassen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostadil beachten?

Prostadil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegenüber Tamsulosin oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (mögliche Symptome sind **Schwellungen von Gesicht und Hals** (Angioödem));

- wenn bei Ihnen bekannt ist, dass der Blutdruck beim Aufstehen abfällt und es dadurch zu **Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht** kommt;
- wenn Sie an einer **schweren Leberfunktionsstörung** leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tamsulosin einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prostadil ist erforderlich,

- wenn Sie unter **Schwindel oder Benommenheit** leiden, insbesondere nach dem Aufstehen. Prostadil kann Ihren Blutdruck senken, wodurch es zu diesen Beschwerden kommt. Sie sollten sich deshalb hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- wenn Sie unter einer **schweren Nierenfunktionsstörung** leiden. Die normale Tamsulosindosis hat möglicherweise nicht die gewünschte Wirkung, wenn Ihre Nieren nicht normal funktionieren.
- wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) oder aufgrund eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen. Während des Eingriffs kann es zur Erschlaffung der Regenbogenhaut (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) kommen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Daher sollten Sie ihren Augenarzt informieren, dass Sie Prostadil einnehmen bzw. früher eingenommen haben. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt- oder Glaukomoperation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Vor Beginn einer Behandlung mit Prostadil sollte Sie Ihr Arzt eingehend untersuchen, um festzustellen, ob Ihre Beschwerden wirklich auf eine Prostatavergrößerung zurückzuführen sind.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da eine Wirksamkeit bei dieser Gruppe nicht belegt werden konnte.

Einnahme von Prostadil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Prostadil kann Auswirkungen auf die Einnahme anderer Arzneimitteln haben. Diese können wiederum Auswirkungen auf die Einnahme von Prostadil haben. Es sind Wechselwirkungen zwischen Prostadil und den nachfolgend genannten Arzneimitteln möglich:

- **Diclofenac**, ein entzündungshemmendes Schmerzmittel. Dieses Medikament kann die Ausscheidung von Prostadil beschleunigen, wodurch die Wirkungsdauer verkürzt wird.
- **Warfarin**, ein Blutgerinnungshemmer. Dieses Medikament kann die Ausscheidung von Prostadil beschleunigen, wodurch die Wirkungsdauer verkürzt wird.
- **Andere α_1 -Adrenorezeptorblocker**. Die gleichzeitige Gabe von Prostadil und anderen α_1 -Adrenorezeptorblockern kann einen Blutdruckabfall bewirken, was zu Schwindel und Benommenheit führt.

- **Ketokonazol**, ein Medikament, das zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut eingesetzt wird, kann die Wirkung von Tamsulosin erhöhen.

Informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Prostadil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Prostadil sollte nach dem Frühstück oder nach Ihrer ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden. Sie sollten Prostadil sicherheitshalber nicht mit Alkohol einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Prostadil ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Bei Männern wurden Ejakulationsstörungen berichtet. Das bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Angaben zu den Auswirkungen von Tamsulosin auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor. Beachten Sie bitte, dass Prostadil zu Schwindel und Benommenheit führen kann. Führen Sie deshalb Fahrzeuge und bedienen Sie Maschinen nur dann, wenn Sie sich gut fühlen.

3. Wie ist Prostadil einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel pro Tag.

Die Hartkapsel wird **im Ganzen** mit einem Glas Wasser im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) eingenommen. Sie dürfen die Kapsel nicht **auseinanderziehen oder zerkleinern**, da dies die Wirkungsweise beeinträchtigt.

Wenn Sie unter leichten oder mäßigen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden, können Sie die übliche Dosis Prostadil einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Prostadil ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Prostadil eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Prostadil eingenommen haben, als Sie sollten, kann Ihr Blutdruck plötzlich abfallen. Schwindel, Schwäche, Ohnmacht, Erbrechen und

Durchfall sind möglich. Legen Sie sich hin, um die Auswirkungen des Blutdruckabfalls zu verringern und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks und des Flüssigkeitsspiegels geben und Ihre Körperfunktionen überwachen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihren Magen entleeren und Ihnen ein Abführmittel verabreichen, um noch nicht im Blut aufgenommenes Prostadil aus Ihrem Körper zu entfernen.

Wenn Sie die Einnahme von Prostadil vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu ernsthaften Reaktionen kommt es sehr selten. **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine **schwerwiegende allergische Reaktion** auftritt, die zu **Schwellungen von Gesicht oder Hals führt** (Angioödem). Eine weitere Behandlung mit Prostadil sollte unterbleiben (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostadil beachten?“).

Häufige Nebenwirkungen: (kann bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten)
Schwindel • Ejakulationsstörungen • retrograde Ejakulation • ausbleibende Ejakulation

Gelegentliche Nebenwirkungen: (kann bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auftreten)
Kopfschmerzen • spürbares Herzklopfen (Palpitationen) • Blutdruckabfall, insbesondere beim Aufstehen, der Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht hervorruft (orthostatische Hypotension) • laufende und verstopfte Nase (Rhinitis) • Verstopfung • Durchfall • Übelkeit • Erbrechen • Schwächegefühl • Hautausschlag • Juckreiz • Nesselsucht (Urtikaria).

Seltene Nebenwirkungen: (kann bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auftreten)
Bewußtlosigkeit (Syncope)

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000)
Schmerzhafte, lang anhaltende ungewollte Erektion (Priapismus) • Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute an Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (Stevens-Johnson- Syndrom).

Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit: (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verschwommenes Sehen • Verlust des Sehvermögens • Nasenbluten • Mundtrockenheit • schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis).

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen, kann sich ein sogenanntes „Floppy Iris Syndrome (IFIS)“ entwickeln, bei dem sich die Pupille nur unzureichend erweitert und die Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlafft. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prostadil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern des Verfalldatums sind der Monat und die letzten vier Ziffern das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterstreifen sind in der Originalverpackung aufzubewahren. Das Behältnis ist fest verschlossen zu halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prostadil enthält:

- Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapsel: Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum
Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie Prostadil aussieht und Inhalt der Packung

Orange-olivgrüne Hartkapseln. Die Kapseln enthalten weiße bis weißgraue Pellets. Prostadil 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in Blisterpackungen oder Behältnissen mit 20, 50 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Telefon: 03834/8539-0
Telefax: 03834/8539-119

Hersteller

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

oder

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Poland

oder

Synthon Hispania S.L.
Castello, 1
Polígono las Salinas
08830 Sant boi de Llobregat
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien: Flosin 0,4 mg
Deutschland: Prostadil 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Estland: Flosin 0,4 mg toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel
Frankreich: Tamsulosine Zydus France LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Griechenland: Tamsulijn 0,4 mg
Irland: Tacap 400 micrograms Modified-release Capsules
Island: Tamsulosin Medical
Lettland: Flosin® 0.4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Litauen: Flosin 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kapsules
Niederlande: Tamsulijn 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte 0.4 mg.
Österreich: Tamsulosin Aristo 0,4 mg Retardkapseln
Polen: Flosin 0,4 mg kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Slowakei: Flosin® 0,4 mg
Tschechische Republik: Taflosin 0,4 mg
Vereinigtes Königreich: Losinate MR 400 microgram modified-release capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.