Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Azuprostat® Sandoz® 65 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Phytosterol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Azuprostat Sandoz 65 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azuprostat Sandoz 65 mg beachten?
3. Wie ist Azuprostat Sandoz 65 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azuprostat Sandoz 65 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

SANDOZ
a Novartis company

1 Was ist Azuprostat Sandoz 65 mg und wofür wird es angewendet?

Azuprostat Sandoz 65 mg ist ein Prostatamittel pflanzlicher Herkunft.

Es wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der **benignen Prostatahyperplasie** (**gutartige Vergrößerung der Vorsteherdrüse**).

Hinweis:
Dieses Arzneimittel bessert die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung selbst zu beheben. Bitte suchen Sie daher in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt auf. Insbesondere bei Blut im Urin oder bei akuter Harnverhaltung sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Azuprostat Sandoz 65 mg beachten?

Azuprostat Sandoz 65 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Phytosterol, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei nachgewiesener Hypersitosterolämie (erbliche Stoffwechselerkrankung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azuprostat Sandoz 65 mg einnehmen.

Bei der Einnahme von Azuprostat Sandoz 65 mg sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Einnahme von Azuprostat Sandoz 65 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzeimitteln bekannt.

Azuprostat Sandoz 65 mg enthält Sorbitol
Bitte nehmen Sie Azuprostat Sandoz 65 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Azuprostat Sandoz 65 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlenen Dosis beträgt
Soweit nicht anders verordnet, werden 2-mal täglich 1 Weichkapsel Azuprostat Sandoz 65 mg eingenommen.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Azuprostat Sandoz 65 mg sonst nicht richtig wirken kann.

Art der Anwendung
Die Weichkapseln werden ungeöffnet und stets unzerkaut möglichst zu den Mahlzeiten oder unmittelbar danach (nicht auf nüchternen Magen) mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Bei einer 2-mal täglichen Einnahme von Azuprostat Sandoz 65 mg erfolgt diese morgens und abends.

Bitte nehmen Sie die Weichkapseln nicht im Liegen und nur mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung
Im Hinblick auf den chronischen Charakter der Erkrankung ist die Therapie mit Azuprostat Sandoz 65 mg als Langzeittherapie vorgesehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azuprostat Sandoz 65 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Azuprostat Sandoz 65 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Negative Folgen bei einer Überdosierung sind nicht zu erwarten und auch bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie die Einnahme von Azuprostat Sandoz 65 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azuprostat Sandoz 65 mg abbrechen
Sollten Ihre Beschwerden spürbar besser werden, so führen Sie dennoch die Behandlung auf jeden Fall zu Ende. Sollte allerdings eine Unterbrechung der Behandlung oder ein vorzeitiger Abbruch aus ärztlicher Sicht notwendig sein, kann dies jederzeit geschehen. Unerwünschte Folgen über das Wiederauftreten der Beschwerden beim Wasserlassen hinaus sind nicht zu erwarten.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Selten: Oberbauchbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: Hautausschlag

Andere mögliche Nebenwirkungen
Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Gegenmaßnahmen
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

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: 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 Azuprostat Sandoz 65 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azuprostat Sandoz 65 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Phytosterol

1 Weichkapsel enthält 65 mg Phytosterol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
raffiniertes Erdnussöl, Kürbissamenöl, raffiniertes Rapsöl, *all-rac*-α-Tocopherol (Vitamin E) als Antioxidans, Gelatine, Glycerol, Hartfett, Polysorbat 80, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Titandioxid (E 171)

Wie Azuprostat Sandoz 65 mg aussieht und Inhalt der Packung
Azuprostat Sandoz 65 mg sind längsseits versiegelte, oblongförmige Weichgelatinekapseln mit einer rot-braunen und einer beige-grauen Hälfte. Sie enthalten eine homogene gelbe pastöse Masse.

Azuprostat Sandoz 65 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.