

Prostacure® 0,4 mg Hartkapseln retardiert



mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen
Wirkstoff: Tamsulosinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Prostacure und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Prostacure beachten?**
- 3. Wie ist Prostacure einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Prostacure aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST PROSTACURE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prostacure wird zur Behandlung der Symptome einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatahyperplasie – BPH), z. B. bei erschwertem Wasserlassen, angewendet. Der arzneilich wirksame Bestandteil von Prostacure ist Tamsulosin.

Tamsulosin ist ein Alpha-1-Rezeptorenblocker, der die Spannung der glatten Muskulatur in der Prostata und in der Harnröhre (Urethra) mindert. Dies sorgt dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt und das Wasserlassen erleichtert wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROSTACURE BEACHTEN?

Prostacure darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamsulosin (einschließlich durch Tamsulosin verursachte Gewebeschwellungen) oder einem der sonstigen Bestandteile von Prostacure sind
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (beispielsweise bei plötzlichem Aufsetzen oder Aufstehen) leiden
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prostacure ist erforderlich

Während der Behandlung kann es in Einzelfällen zu einem Blutdruckabfall kommen, der zu einer Ohnmacht führen kann. Wenn Sie erste Anzeichen eines Blutdruckabfalls (wie Schwindel, Schwächegefühl) bemerken, sollten Sie sich setzen oder hinlegen, bis die Symptome verschwunden sind.

Vor Beginn der Behandlung sollten vom Arzt grundsätzlich andere Erkrankungen, die gleiche Symptome wie die gutartige Vergrößerung der Vorsteherdrüse (benigne Prostatahyperplasie)

verursachen, durch entsprechende Untersuchungen ausgeschlossen werden.

Eine Tastuntersuchung des Mastdarms (digital-rektale Untersuchung) und, falls notwendig, die Bestimmung des prostataspezifischen Antigens sollten vor Behandlungsbeginn und anschließend in regelmäßigen Zeitabständen vom Arzt vorgenommen werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung mit einer Kreatininclearance < 10 ml/min leiden, da hier noch keine Erfahrungen vorliegen.

Selten wurde über Gewebeschwellungen (Angioödeme) nach der Einnahme von Tamsulosin berichtet. Wenn bei Ihnen eine Gewebeschwellung während der Behandlung auftritt, muss Tamsulosin sofort abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Tamsulosin behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut [Iris] während des Eingriffes erschlafft) gekommen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Bei Einnahme von Prostacure zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Prostacure sollte nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Prostacure ist nur zur Anwendung bei Männern vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen durchgeführt, ob Tamsulosin Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann.

Bei der Einnahme von Prostacure mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Die gleichzeitige Einnahme von Prostacure mit anderen Arzneimitteln der gleichen Wirkweise (Alpha-1-Rezeptorenblocker), z. B. Prazosin, Alfuzosin, kann zu einem Blutdruckabfall führen.

3. WIE IST PROSTACURE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Prostacure immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine Kapsel täglich. Prostacure sollte nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Kapsel sollte im Stehen oder im Sitzen (nicht im Liegen) eingenommen werden. Die Kapsel wird im Ganzen geschluckt und darf nicht zerkleinert oder auseinander gezogen werden, da dies die verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigen würde.

Die Kapsel kann jedoch, wenn ein Patient z. B. Schluckschwierigkeiten hat, geöffnet und der Inhalt unzerkaut geschluckt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prostacure zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Prostacure eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Prostacure eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt oder an ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Prostacure vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Kapsel zum empfohlenen Zeitpunkt nach dem Frühstück vergessen haben, können Sie die Einnahme später am Tag nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, lassen Sie diese Kapsel aus und führen die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet mit einer Hartkapsel täglich fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Prostacure Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Von den folgenden Nebenwirkungen sind während der Behandlung mit Tamsulosin berichtet worden:

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

Schwindel, Ejakulationsstörungen, eine Sonderform des Syndroms der engen Pupille (Floppy Iris Syndrom [IFIS], das während einer Star Operation auftreten kann).

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):

Kopfschmerzen, Herzklopfen (Palpationen), Schwindel – speziell beim Aufsetzen oder Aufstehen (orthostatische Hypotonie), laufende oder verstopfte Nase, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria), Schwäche.

Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

Ohnmacht, Schwellung von Weichteilgewebe (Angioödem).

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000, einschließlich Einzelfälle):

Stevens-Johnson Syndrom, schmerzhafte, lang anhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgetretenen Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PROSTACURE AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Prostacure enthält

Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.

1 Hartkapsel retardiert enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Natriumalginat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Glyceroldibehenat (Ph. Eur.), Maltodextrin, Natriumdodecylsulfat, Macrogol 6000, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure, Hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid

Kapselhülle:

Gelatine, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Prostacure aussieht und Inhalt der Packung

Orange Gelatinekapseln, Größe Nr. 2, die weißes oder gelbliches Granulat enthalten.

Prostacure ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Deutschland

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

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

DE Prostacure 0,4 mg Hartkapseln retardiert

DK Prostacure 0,4 mg depotkapsler, hårde

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.

