

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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.

- 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie ist PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Die Darreichungsform Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung wird im Folgenden kurz Hartkapseln genannt.

1. Was ist PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln und wofür wird es eingenommen?

PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln ist ein Prostatamittel, ein so genannter Alpha-1-Rezeptorenblocker.

Der arzneilich wirksame Bestandteil von PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen so genannten Alpha-1-Rezeptorenblocker, der die Spannung der glatten Muskulatur in der Prostata und in der Harnröhre (Urethra) mindert. Tamsulosin sorgt dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt und erleichtert somit das Wasserlassen.

PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des unteren Harntraktes, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatahyperplasie - BPH) stehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln beachten?

2.1 PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamsulosin oder einem der sonstigen Bestandteile von PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln sind. Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Tamsulosin kann sich als Schwellung von Weichteilgewebe (Haut und Schleimhaut), Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag äußern (Angioödem).

- wenn es bei Ihnen zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt (beispielsweise bei plötzlichem Aufsetzen oder Aufstehen).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionseinschränkung leiden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln ist erforderlich

- Während der Behandlung kann es zu einem Blutdruckabfall kommen, der selten zu einer Ohnmacht führen kann. Beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich daher hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, da hier noch keine Erfahrungen vorliegen.
- In seltenen Fällen kann es unter Behandlung mit Tamsulosin zu Schwellung von Haut und Schleimhaut, Atemnot und/oder Juckreiz und Ausschlag kommen (Angioödem). In diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben genannten Einschränkungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Schwangerschaft und Stillzeit

PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln ist nur zur Anwendung bei Männern vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann. Wenn die Anwendung von PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln bei Ihnen zu Schwindel führt, sollten Sie von Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Möglicherweise kann die gleichzeitige Gabe von PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln mit anderen Arzneimitteln mit der gleichen Wirkweise (Alpha-1-Rezeptorenblocker) zu einem Blutdruckabfall führen.

Diclofenac (entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (Blutgerinnungshemmstoff) können die Ausscheidung von Tamsulosin beschleunigen.

3. Wie ist PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1 Hartkapsel täglich nach dem Frühstück oder nach der ersten Mahlzeit des Tages. PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln sollte im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Hartkapsel wird im Ganzen geschluckt und sollte nicht zerkleinert oder auseinander gezogen werden, da dies die verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigen würde.

Im Regelfall wird PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln über einen längeren Behandlungszeitraum verschrieben. Die Dosierung und Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Bitte ändern Sie die Dosierung nicht eigenmächtig.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Hartkapsel zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese am selben Tag (nach einer Mahlzeit) nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet mit einer Kapsel täglich fort. Nehmen Sie nur eine Hartkapsel pro Tag ein.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln abgebrochen wird

Wenn Sie die Anwendung von PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln deshalb so lange an wie von Ihrem Arzt verordnet, auch wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind. Wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihren Arzt, wenn Sie die Therapie absetzen möchten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<u>Sehr häufig:</u> mehr als 1 von 10 Behandelten	<u>Häufig:</u> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<u>Gelegentlich:</u> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten	<u>Selten:</u> weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<u>Sehr selten:</u> weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Häufig: Schwindel

Gelegentlich: Kopfschmerzen, schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie), Schwindel speziell beim Aufsetzen oder Aufstehen (orthostatische Hypotonie), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria), abnormale Ejakulation (z. B. Samenerguss in die Harnblase), Schwäche (Asthenie)

Selten: Ohnmacht, Schwellung von Weichteilgewebe (Angioödem)

Sehr selten: schmerzhafte, langanhaltende, ungewollte Erektion (Priapismus)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren!

6. Weitere Informationen

Was PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln enthält

- Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.
1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum; Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Drucktinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid [E 172], Propylenglykol.

PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln sind orange-olivgrüne Hartkapseln mit schwarzem Aufdruck "TSL 0.4" und mit einem schwarzen Streifen an beiden Enden.

PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln ist von:

SCHWARZ PHARMA
Deutschland GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4847
Telefax: 02173/48-4841
Internet: <http://www.schwarzpharma.de>

Kiron Pharmaceutica BV
Sterreschansweg 79
6522 GM, Nijmegen
Niederlande

PROSTADIL® 0,4 mg Hartkapseln wird hergestellt von:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

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

Belgien:	Tamsulijn 0,4 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
Dänemark:	Tamsulijn
Deutschland:	Prostadil 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Estland:	Flosin 0,4 mg toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel
Finnland:	Tamsulijn 0,4 mg
Frankreich:	Tamsulijn LP 0,4 mg gélule à libération prolongée
Griechenland:	Tamsulijn 0,4 mg
Irland:	Tacap 400 micrograms Modified-release Capsules
Island:	Tamsulijn 0,4 mg
Lettland:	Flosin® 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Litauen:	Flosin 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kapsules
Luxemburg:	Tamsulijn 0,4 mg
Niederlande:	Tamsulijn 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte 0.4 mg.
Norwegen:	Tacap kapsel met modifisert frisetting, hard 0,4 mg

Österreich:	Tamsulijn retard 0,4 mg - Kapseln
Polen:	Flosin 0,4 mg kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Portugal:	Tansulosina Tacap 0,4 Cápsulas de libertação prolongada
Slowakei:	Flosin® 0,4 mg
Slowenien:	Flosin 0,4 mg kapsule s podaljšanim delovanjem
Spanien:	Tamsulosina Synthon 0.4 mg
Tschechische Republik:	Taflosin 0,4 mg
Ungarn:	Flosin retard kapszula 0,4 mg
Vereinigtes Königreich:	Syntacap MR 400 microgram Modified-release Capsules

Stand der Information

September 2006