



Azuprostat® Sandoz® 65 mg

Weichkapseln



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Azuprostat® Sandoz® 65 mg

Weichkapseln

Wirkstoff: Phytosterol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Azuprostat Sandoz 65 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Azuprostat Sandoz 65 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azuprostat Sandoz 65 mg beachten?
3. Wie ist Azuprostat Sandoz 65 mg einzunehmen?

632561

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azuprostat Sandoz 65 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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 müssen Sie vor der Einnahme von Azuprostat Sandoz 65 mg beachten?

Azuprostat Sandoz 65 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phytosterol, Erdnuss oder Soja oder einen der sonstigen Bestandteile von Azuprostat Sandoz 65 mg sind sowie bei nachgewiesener Hypersitosterolämie.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azuprostat Sandoz 65 mg ist erforderlich

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

Bei Einnahme von Azuprostat Sandoz 65 mg 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Azuprostat Sandoz 65 mg

Dieses Arzneimittel 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 Azuprostat Sandoz 65 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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:

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 nüchternem 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 möglichst 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 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

Wenn Sie einmal eine Weichkapsleinnahme versäumt haben, so nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr als die verordnete Menge ein.

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 sind nicht zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Azuprostat Sandoz 65 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Oberbauchbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit und Hautausschlag auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

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

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

5. Wie ist Azuprostat Sandoz 65 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6. 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 Antioxidanz, Gelatine, Glycerol, Hartfett, Polysorbat 80, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Sorbitollösung 70 % (nicht kristallisierend), 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 Originalpackungen mit 50 (N 1), 100 (N 2) und 200 (N3) Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen
E-Mail: info@sandoz.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2008.