

*Sehr geehrter Patient!*

*Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker.*

## Gebrauchsinformation

### Azuprostat Sandoz® 65 mg Weichkapseln

**Wirkstoff: Phytosterol**

#### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 Weichkapsel enthält 65 mg Phytosterol

Sonstige Bestandteile: -

Raffiniertes Erdnussöl, Kürbissamenöl, raffiniertes Rapsöl, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol (Vitamin E) als Antioxidans, Gelatine, Glycerol, Harfett, Polysorbat 80, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Sorbitollösung 70 % (nicht kristallisierend), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Titandioxid (E 171)

Enthält Erdnussöl.

#### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 50 (N 1), 100 (N 2) und 200 (N 3) Weichkapseln

#### Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Prostatamittel pflanzlicher Herkunft

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Carl-Zeiss-Ring 3, 85737 Ismaning, E-mail: [info@sandoz.de](mailto:info@sandoz.de)

#### Anwendungsgebiete

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.

#### Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Azuprostat Sandoz 65 mg nicht anwenden?

Azuprostat Sandoz 65 mg darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels sowie bei nachgewiesener Hypersitosterolämie.

Bei Unverträglichkeit gegenüber Sorbitol bzw. Fructose (Sorbitolintoleranz bzw. Fructoseintoleranz), z. B. bei Fructose-1,6-Diphosphatase-Mangel sollten Sie Azuprostat Sandoz 65 mg nicht einnehmen.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

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

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Azuprostat Sandoz 65 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Azuprostat Sandoz 65 mg sonst nicht richtig wirken kann.

*Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Azuprostat Sandoz 65 mg einnehmen?*

Soweit nicht anders verordnet, werden 2mal täglich 1 Weichkapsel Azuprostat Sandoz 65 mg eingenommen.

*Wie und wann sollten Sie Azuprostat Sandoz 65 mg einnehmen?*

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

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

*Wie lange sollten Sie Azuprostat Sandoz 65 mg einnehmen?*

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

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

*Welche Anwendungsfehler müssen Sie vermeiden?*

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

*Was ist zu tun, wenn Azuprostat Sandoz 65 mg in zu großen Mengen eingenommen wurde?*

Negative Folgen bei einer Überdosierung sind nicht zu erwarten und auch bisher nicht bekannt geworden.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie einmal zuwenig Azuprostat Sandoz 65 mg eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?*

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

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?*

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.

### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Azuprostat Sandoz 65 mg auftreten?*

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

*Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.*

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

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

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum ist außen auf der Faltschachtel und auf den Durchdrückstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

### **Allgemeine Hinweise**

Bewahren Sie Azuprostat Sandoz 65 mg nicht über 30° C auf.

Achten Sie stets darauf, dass Sie Azuprostat Sandoz 65 mg so aufbewahren, dass das Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist.

### **Stand der Information:**

Oktober 2003