

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Prostadil 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Tamsulosinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Prostadil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostadil beachten?
3. Wie ist Prostadil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prostadil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Prostadil und wofür wird es angewendet?**

Prostadil ist ein  $\alpha_{1A}$ -Adrenorezeptorblocker. Dieser vermindert die Spannung der Muskulatur in der Prostata und im Harntrakt.

Prostadil wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden im Bereich des Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) stehen. Durch die Entspannung der Muskulatur sorgt Prostadil dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließen kann, und erleichtert somit das Wasserlassen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostadil beachten?**

##### **Prostadil darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Tamsulosin oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (mögliche Symptome sind **Schwellungen von Gesicht und Hals** (Angioödem));
- wenn bei Ihnen bekannt ist, dass der Blutdruck beim Aufstehen abfällt und es dadurch zu **Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht** kommt;
- wenn Sie an einer **schweren Leberfunktionsstörung** leiden.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Prostadil einnehmen.

##### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prostadil ist erforderlich,**

- wenn Sie unter **Schwindel oder Benommenheit** leiden, insbesondere nach dem Aufstehen. Prostadil kann Ihren Blutdruck senken, wodurch es zu diesen Beschwerden

kommt. Sie sollten sich deshalb hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.

- wenn Sie unter einer **schweren Nierenfunktionsstörung** leiden. Die normale Tamsulosindosis hat möglicherweise nicht die gewünschte Wirkung, wenn Ihre Nieren nicht normal funktionieren.
- wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) oder aufgrund eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen. Während des Eingriffs kann es zur Erschlaffung der Regenbogenhaut (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) kommen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Daher sollten Sie ihren Augenarzt informieren, dass Sie Prostadil einnehmen bzw. früher eingenommen haben. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt- oder Glaukomoperation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Vor Beginn einer Behandlung mit Prostadil sollte Sie Ihr Arzt eingehend untersuchen, um festzustellen, ob Ihre Beschwerden wirklich auf eine Prostatavergrößerung zurückzuführen sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da eine Wirksamkeit bei dieser Gruppe nicht belegt werden konnte.

### **Einnahme von Prostadil zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Prostadil kann Auswirkungen auf die Einnahme anderer Arzneimittel haben. Diese können wiederum Auswirkungen auf die Einnahme von Prostadil haben. Es sind Wechselwirkungen zwischen Prostadil und den nachfolgend genannten Arzneimitteln möglich:

- **Diclofenac**, ein entzündungshemmendes Schmerzmittel. Dieses Medikament kann die Ausscheidung von Prostadil beschleunigen, wodurch die Wirkungsdauer verkürzt wird.
- **Warfarin**, ein Blutgerinnungshemmer. Dieses Medikament kann die Ausscheidung von Prostadil beschleunigen, wodurch die Wirkungsdauer verkürzt wird.
- **Andere  $\alpha_1$ -Adrenorezeptorblocker**. Die gleichzeitige Gabe von Prostadil und anderen  $\alpha_1$ -Adrenorezeptorblockern kann einen Blutdruckabfall bewirken, was zu Schwindel und Benommenheit führt.
- **Ketokonazol**, ein Medikament, das zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut eingesetzt wird, kann die Wirkung von Prostadil erhöhen.

**Informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Einnahme von Prostadil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Prostadil sollte nach dem Frühstück oder nach Ihrer ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden. Sie sollten Prostadil sicherheitshalber nicht mit Alkohol einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Prostadil ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Bei Männern wurden Ejakulationsstörungen berichtet. Das bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Angaben zu den Auswirkungen von Prostadil auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor. Beachten Sie bitte, dass Prostadil zu Schwindel und Benommenheit führen kann. Führen Sie deshalb Fahrzeuge und bedienen Sie Maschinen nur dann, wenn Sie sich gut fühlen.

### **Prostadil enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Prostadil einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel pro Tag.

Die Hartkapsel wird **im Ganzen** mit einem Glas Wasser im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) eingenommen. Sie dürfen die Kapsel nicht **auseinanderziehen oder zerkleinern**, da dies die Wirkungsweise beeinträchtigt.

Wenn Sie unter leichten oder mäßigen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden, können Sie die übliche Dosis Prostadil einnehmen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Prostadil ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Prostadil eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Prostadil eingenommen haben, als Sie sollten, kann Ihr Blutdruck plötzlich abfallen. Schwindel, Schwäche, Ohnmacht, Erbrechen und Durchfall sind möglich. Legen Sie sich hin, um die Auswirkungen des Blutdruckabfalls zu verringern und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks und des Flüssigkeitsspiegels geben und Ihre Körperfunktionen überwachen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihren Magen entleeren und Ihnen ein Abführmittel verabreichen, um noch nicht im Blut aufgenommenes Prostadil aus Ihrem Körper zu entfernen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Prostadil vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Prostadil abbrechen**

Wenn die Behandlung mit Prostadil vorzeitig abgebrochen wird, können Ihre ursprünglichen Beschwerden zurückkehren. Verwenden Sie deshalb Prostadil so lange, wie Ihr Arzt es verschreibt, auch wenn Ihre Beschwerden bereits verschwunden sind. Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie erwägen, diese Therapie abzubrechen.

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.

Zu ernsthaften Reaktionen kommt es sehr selten. **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine **schwerwiegende allergische Reaktion** auftritt, die zu **Schwellungen von Gesicht oder Hals führt** (Angioödem). Eine weitere Behandlung mit Prostadil sollte unterbleiben (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Prostadil beachten?“).

**Häufige Nebenwirkungen:** (kann bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten)  
Schwindel • Ejakulationsstörungen • retrograde Ejakulation • ausbleibende Ejakulation

**Gelegentliche Nebenwirkungen:** (kann bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auftreten)  
Kopfschmerzen • spürbares Herzklopfen (Palpitationen) • Blutdruckabfall, insbesondere beim Aufstehen, der Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht hervorruft (orthostatische Hypotension) • laufende und verstopfte Nase (Rhinitis) • Verstopfung • Durchfall • Übelkeit • Erbrechen • Schwächegefühl • Hautausschlag • Juckreiz • Nesselsucht (Urtikaria).

**Seltene Nebenwirkungen:** (kann bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auftreten)  
Bewußtlosigkeit (Syncope)

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (weniger als 1 Behandler von 10.000)  
Schmerzhafte, lang anhaltende ungewollte Erektion (Priapismus) • Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute an Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (Stevens-Johnson- Syndrom).

**Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit:** (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)  
Verschwommenes Sehen • Sehstörungen • Nasenbluten • Mundtrockenheit • schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis).

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen, kann sich ein sogenanntes „Floppy Iris Syndrome (IFIS)“ entwickeln, bei dem sich die Pupille nur unzureichend erweitert und die Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlafft. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### **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: <http://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 Prostadil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern des Verfalldatums sind der Monat und die letzten vier Ziffern das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterstreifen sind in der Originalverpackung aufzubewahren.  
Das Behältnis ist fest verschlossen zu halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Wasch-becken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Prostadil enthält:

- Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapsel:* Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum  
*Kapselhülle:* Gelatine, Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)

### Wie Prostadil aussieht und Inhalt der Packung

Orange-olivgrüne Hartkapseln. Die Kapseln enthalten weiße bis weißgraue Pellets.  
Prostadil 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in Blisterpackungen oder Behältnissen mit 20, 50 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Telefon: 03834/3914-0  
Telefax: 03834/3914-119

### Hersteller

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Niederlande

oder

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Poland

oder

Synthon Hispania S.L.  
Castello, 1  
Polígono las Salinas  
08830 Sant boi de Llobregat  
Spanien

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

Bulgarien: Flosin 0,4 mg  
Deutschland: Prostadil 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung  
Estland: Flosin 0,4 mg toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel  
Frankreich: Tamsulosine Zydus France LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée  
Griechenland: Tamsulijn 0,4 mg  
Irland: Tacap 400 micrograms Modified-release Capsules  
Island: Tamsulosin Medical  
Lettland: Flosin® 0.4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas  
Litauen: Flosin 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kapsules  
Niederlande: Tamsulijn 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte 0.4 mg.  
Österreich: Tamsulosin Aristo 0,4 mg Retardkapseln  
Polen: Flosin 0,4 mg kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde  
Slowakei: Flosin® 0,4 mg  
Tschechische Republik: Taflosin  
Vereinigtes Königreich: Tamsulosin hydrochloride Consilient Health 400 microgram prolonged-release capsules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**