

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Prostacure 0,4 mg Hartkapseln, retardiert**

Für männliche Erwachsene

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

##### **Prostacure darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (beispielsweise bei plötzlichem Aufsetzen oder Aufstehen) leiden
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prostacure einnehmen.

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 Kreatinin-clearance < 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.

#### **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.

#### **Kinder**

Geben Sie dieses Medikament nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, weil es in dieser Altersgruppe nicht wirkt.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Prostacure ist nicht für die Anwendung bei Frauen vorgesehen.

Es liegen Meldungen über Ejakulationsstörungen, retrograde Ejakulation und Ejakulationsversagen vor.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Prostacure mit anderen Arzneimitteln der gleichen Wirkweise (Alpha-1-Rezeptorenblocker), z. B. Prazosin, Alfuzosin, kann zu einem Blutdruckabfall führen. Diclofenac (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) und Warfarin (angewendet zur Blutverdünnung) können die Verarbeitung von Prostacure in Ihrem Körper beeinflussen.

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt 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 von 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.

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. Von den folgenden Nebenwirkungen sind während der Behandlung mit Tamsulosin berichtet worden:

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

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

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

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

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

Ohnmacht, Schwellung von Weichteilgewebe (Angioödem).

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

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

*Unbekannt (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):*

Verschwommenes Sehen, Sehstörung, Herzrhythmusstörung (atriale Fibrillation, Arrhythmie), beschleunigter Puls (Tachykardie), Atemnot (Dyspnoe), Nasenbluten (Epistaxis), Hautentzündung (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis), Ejakulationsstörung, retrograde Ejakulation, Ejakulationsversagen, Mundtrockenheit.

#### **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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Prostacure aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## 6. Inhalt der Packung und 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 H<sub>2</sub>O (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, 50 und 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

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

Dänemark Prostacure 0,4 mg depotkapsler, harte

Deutschland Prostacure 0,4 mg Hartkapseln, retardiert

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.**