

# **PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### AOPROSTAT® forte

#### 65 mg Weichkapseln

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen.

**Wirkstoff: Phytosterol**

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach einigen Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. WAS IST AOPROSTAT® forte UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

AOPROSTAT® forte ist ein Arzneimittel pflanzlicher Herkunft zur Besserung von prostatabedingten Harnbeschwerden. 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AOPROSTAT® forte BEACHTEN?

### **AOPROSTAT® forte darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Phytosterol, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei nachgewiesener Hypersitosterolämie (erbliche Stoffwechselerkrankung).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AOPROSTAT® forte einnehmen.

Bei der Einnahme von AOPROSTAT® forte sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

### **Einnahme von AOPROSTAT® forte 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.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

## **3. WIE IST AOPROSTAT® forte EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Soweit nicht anders verordnet, werden 2-mal täglich 1 Weichkapsel AOPROSTAT® forte eingenommen.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da AOPROSTAT® forte sonst nicht richtig wirken kann.

### **Art der Anwendung**

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

Bei einer 2-mal täglichen Einnahme von AOPROSTAT® forte erfolgt diese morgens und abends.

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

### **Dauer der Anwendung**

Im Hinblick auf den chronischen Charakter der Erkrankung ist die Therapie mit AOPROSTAT® forte als Langzeittherapie vorgesehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von AOPROSTAT® forte zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von AOPROSTAT® forte 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 AOPROSTAT® forte vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von AOPROSTAT® forte 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 über das Wiederauftreten der Beschwerden beim Wasserlassen hinaus sind nicht zu erwarten.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Selten: Oberbauchbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Selten: Hautausschlag

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Entölte 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.

### **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: [www.bfarm.de](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 AOPROSTAT® forte AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was AOPROSTAT® forte enthält**

Der Wirkstoff ist: Phytosterol

1 Weichkapsel enthält 65 mg Phytosterol (mind. 70 %  $\beta$ -Sitosterol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

raffiniertes Erdnussöl, Kürbissamenöl, raffiniertes Rapsöl, *all-rac- $\alpha$* -Tocopherol (Vitamin E) als Antioxidans, Gelatine, Glycerol, Hartfett, Polysorbat 80, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Titandioxid (E 171)

### **Wie APOPROSTAT® forte aussieht und Inhalt der Packung**

APOPROSTAT® forte sind längsseits versiegelte, oblongförmige Weichgelatine kapseln mit einer rot-braunen und einer beige-grauen Hälfte. Sie enthalten eine homogene gelbe pastöse Masse.

APOPROSTAT® forte ist in Packungen mit 30, 60, 120 und 180 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstr. 27

01309 Dresden

Tel.: 03 51 / 3 36 33

Fax: 03 51 / 3 36 34 40

[info@apogepha.de](mailto:info@apogepha.de) / [www.apogepha.de](http://www.apogepha.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**