

Azuprostat® Sandoz® 65 mg Weichkapseln

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Azuprostat® Sandoz® 65 mg Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Phytosterol
1 Weichkapsel enthält: Phytosterol 65 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Erdnussöl, Phospholipide aus Sojabohnen, Sorbitol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel
Azuprostat Sandoz 65 mg sind längsseits versiegelte, oblong-förmige Weichgelatinekapseln mit einer rot-braunen und einer beige-grauen Hälfte. Sie enthalten eine homogene gelbe pastöse Masse.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Urologikum
Prostatamittel pflanzlicher Herkunft zur symptomatischen Behandlung der benignen Prostatahyperplasie

Hinweis:

Dieses Arzneimittel bessert die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung selbst zu beheben. Der Patient ist daher anzuhalten, in regelmäßigen Abständen den Arzt aufzusuchen. Er sollte insbesondere darauf hingewiesen werden, dass ein Arzt konsultiert werden muss, wenn Blut im Urin ist oder akutes Harnverhalten auftritt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Langzeitbehandlung wird in der Regel 2-mal täglich 1 Weichkapsel Azuprostat Sandoz 65 mg, entsprechend 130 mg Phytosterol (β -Sitosterin) über den Tag verteilt, eingenommen.

Art der Anwendung

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

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

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile sowie bei nachgewiesener Hypersitosterolämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen sind zu empfehlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Azuprostat Sandoz 65 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Oberbauchbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Prostatamittel, Beta-Sitosterin

ATC-Code: G04CP01

Die Wirkungsweise des zur Therapie der benignen Prostatahyperplasie (BPH) eingesetzten Phytosterols ist noch nicht ausreichend untersucht.

Verschiedene Versuche an Zellkulturen und mit Tieren weisen auf einen Einfluss von Phytosterol auf den Arachidonsäurestoffwechsel hin, und zwar auf die Beeinflussung von Lipoxygenasen und/oder Cyclooxygenasen.

Übereinstimmend hiermit greift Phytosterol beim Menschen offenbar in den Prostaglandinstoffwechsel der Prostata ein und senkt bei BPH-Patienten die erhöhten PGE₂- und PGF_{2 α} -Spiegel in bioptischem Adenomgewebe und die 6-Oxo-PGF_{1 α} und PGE₂-Werte im Prostataexpressat.

Untersuchungen an isolierten menschlichen Prostatazellen weisen außerdem auf eine Beeinflussung von Wachstumsfaktoren hin.

Es wird angenommen, dass Phytosterol über diese Mechanismen zu einer Dekongestion und Abschwellung des Gewebes der Prostata führt. Die Symptome der BPH werden positiv beeinflusst, ohne dass dies jedoch zu einer nachweisbaren Verminderung des Prostatavolumens führt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Phytosterol wurde bisher noch nicht ausreichend untersucht. Zum Präparat Azuprostat Sandoz 65 mg liegen keine Untersuchungen beim Menschen vor.

Daten zur Pharmakokinetik von Phytosterol stammen aus Studien an Patienten mit Hypersitosterolämie (einer hereditären Stoffwechselerkrankung) sowie aus Untersuchungen nach Verabreichung von Phytosterol bei Patienten mit erhöhten

Cholesterolverwerten. Bei der Behandlung der Hypersitosterolämie werden allerdings sehr viel höhere Wirkstoffmengen gegeben als bei der Therapie der BPH, und auf diese Weise die Resorptionskapazität für Cholesterin und Phytosterol (β -Sitosterin) blockiert.

Bei der Verabreichung von Phytosterol zur Behandlung der Hypersitosterolämie beim Menschen konnten Resorptionsquoten von 5 - 6 % ermittelt werden.

Ferner liegen Ergebnisse aus Tierversuchen vor.

Aus den oben genannten Daten kann gefolgert werden, dass Phytosterol nur zu einem geringen Ausmaß resorbiert wird und einer raschen Verteilungs- und langsamen Ausscheidungskinetik unterliegt.

Bei Tieren lagen die Raten der absoluten Bioverfügbarkeit unter 10 %, das scheinbare Verteilungsvolumen entsprach ungefähr dem Gesamtkörpergewicht. Die terminalen Halbwertszeiten betragen jeweils mehrere Tage. Phytosterol wird in Organewebe wie der Prostata angereichert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die LD₅₀ von β -Sitosterin bei der Maus mit > 3000 mg/kg KG belegt, dass die Substanz nahezu untoxisch ist und eine große therapeutische Breite aufweist. Bei oraler Gabe von 1000 mg/kg Phytosterol bei Ratten, Kaninchen, Affen und beim Hund über 7 Tage traten keine toxischen Effekte auf.

Im Shay Rat-Test, sowie in einer gegen Acetylsalicylsäure und Indometacin kontrolliert durchgeführten Fasting Rat-Studie wurde für Phytosterol kein Hinweis auf ein ulcerogenes Potenzial gefunden.

Subakute Toxizität

Die p.o. Applikation von 100-500 mg/kg KG Phytosterol an Ratten, Kaninchen, Hunden und Affen (*Papio ursinus*) über 6 Wochen, wurde ohne Nebenwirkungen toleriert. Es zeigten sich keine Abweichungen vom histologischen Kontrollbefund.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität, die bei Ratten über 26 bzw. 52 Wochen mit einer p.o. Dosierung von 250 mg/kg KG und bei Affen über 26 Wochen mit p.o. 100 mg/kg KG durchgeführt wurden, ergaben keine Abweichungen gegenüber den Kontrollgruppen.

Mutagenität, Reproduktionstoxizität und Teratogenität

Untersuchungen liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- raffiniertes Erdnussöl
- Kürbissamenöl
- raffiniertes Rapsöl
- *all-rac*- α -Tocopherol (Vitamin E) als Antioxidans
- Gelatine
- Glycerol
- Hartfett
- Polysorbat 80
- entölte Phospholipide aus Sojabohnen
- Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.)
- Eisen(III)-oxid (E 172)
- Eisenoxide und -hydroxide (E 172)
- Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blister

Packungen mit 50, 100 und 200 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hexal AG
 Industriestraße 25
 83607 Holzkirchen
 Telefon: (08024) 908-0
 Telefax: (08024) 908-1290
 E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6427767.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04. Mai 2000/15. Oktober 2012

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig