

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Alfuzosin STADA 10 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Alfuzosinhydrochlorid

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

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

Alfuzosin STADA gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Alpha-Adrenozeptor-Antagonisten oder Alpha-Blocker.

Es wird angewendet zur Behandlung mäßiger bis starker Beschwerden, die durch eine vergrößerte Prostata verursacht werden. Dieser Zustand wird auch als gutartige Prostatahyperplasie bezeichnet. Eine vergrößerte Prostata kann zu Problemen beim Wasserlassen führen wie häufige und erschwerte Blasenentleerung, insbesondere während der Nacht. Alpha-Blocker entspannen die Muskeln in der Prostata und im Blasen Hals und erleichtern so den Harnfluss und die Blasenentleerung.

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

##### **Alfuzosin STADA darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Alfuzosin, andere Chinazoline (z.B. Terazosin, Doxazosin oder Prazosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Alfuzosin STADA sind. Die Anzeichen einer allergischen Reaktion beinhalten: Hautausschlag, Anschwellen der Lippen, Hals oder Zunge, Probleme beim Schlucken oder Atmen.
- wenn Sie an Beschwerden leiden, die zu einem Blutdruckabfall bei Lagewechsel (z.B. beim Aufstehen) führen.
- bei Leberfunktionsstörungen
- wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der Alpha-Blocker einnehmen.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihr Arzneimittel einnehmen,

- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, da die Sicherheit von Alfuzosin STADA hier nicht untersucht wurde.
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck insbesondere zu Beginn der Behandlung in diesem Fall regelmäßig kontrollieren.
- Besonders zu Beginn der Behandlung muss der Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden, aufgrund eines möglichen ausgeprägten Blutdruckabfalls. Wenn es in den ersten Stunden nach der Einnahme von Alfuzosin STADA zu einem Blutdruckabfall bei einem Lagewechsel (z. B. beim Aufstehen) kommt. Dieser Blutdruckabfall kann mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl und Schwitzen einhergehen. Wenn Sie bemerken, dass Ihr Blutdruck fällt, legen Sie sich hin und lagern Sie die Füße und Beine hoch, bis die Beschwerden vollständig abgeklungen sind. Diese Beschwerden halten gewöhnlich nur kurz an und treten zu Beginn der Behandlung auf. Die Behandlung muss in der Regel nicht abgebrochen werden.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit nach Einnahme eines anderen Alpha-Blockers zu einem ausgeprägten Blutdruckabfall gekommen ist. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung mit Alfuzosin in einer niedrigen Dosis beginnen und diese allmählich steigern.
- wenn Sie an akuter Herzleistungsschwäche leiden.
- wenn Sie an Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) leiden, und zur Behandlung ein so genanntes Nitrat einnehmen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Nitraten und Alfuzosin kommt es verstärkt zu niedrigem Blutdruck. Wenn die Angina pectoris wieder auftritt oder sich verschlechtert, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Alfuzosin absetzen.
- Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung der Angina pectoris fortsetzen oder die Behandlung mit Alfuzosin STADA beenden sollten, vor allem wenn die Schmerzen in der Brust wieder auftreten oder sich verschlimmern.
- wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Linsentrübung) einer Augenoperation unterziehen, informieren Sie bitte den Augenarzt vor der Operation, dass Sie dieses Medikament einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es durch Alfuzosin STADA zu Komplikationen während der Operation kommen kann, die durch den Arzt vermieden werden können, wenn dieser im Voraus darüber informiert ist.
- wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung leiden oder Arzneimittel einnehmen, die Herzrhythmusstörungen verursachen können (der medizinische Ausdruck dafür ist QTc Verlängerung). In diesem Fall sollte Ihr Arzt Sie vor und während der Einnahme von Alfuzosin STADA überwachen.

## Einnahme von Alfuzosin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie dürfen Alfuzosin STADA nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Alpha-Blocker einnehmen.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Alfuzosin STADA und Alfuzosin STADA kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Ketoconazol und Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Ritonavir (Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion).

Wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder einnehmen sollen, kann bei der Behandlung mit Alfuzosin STADA Ihr Blutdruck zu stark fallen:

- Arzneimittel zur Senkung von Bluthochdruck.

- Arzneimittel, die zur Behandlung von Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) eingesetzt werden (so genannte Nitrate).
- Arzneimittel, die Sie vor einer Operation erhalten (Narkosemittel). Ihr Blutdruck kann stark abfallen. Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie den behandelnden Arzt, dass Sie Alfuzosin STADA einnehmen.

### **Einnahme von Alfuzosin STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Alfuzosin STADA sollte nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Nicht zutreffend. Alfuzosin STADA wird nur zur Behandlung von Männern eingesetzt.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Zu Beginn der Behandlung mit Alfuzosin STADA können Sie sich benommen oder schwach fühlen und Ihnen kann schwindlig werden. Warten Sie deshalb ab, wie Sie auf Alfuzosin STADA reagieren, bevor Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder andere gefährliche Tätigkeiten ausüben.

### **Alfuzosin STADA enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Alfuzosin STADA daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Alfuzosin STADA einzunehmen?**

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

Nehmen Sie die Tablette im Ganzen ein. Sie dürfen die Tablette vor der Einnahme nicht zerstoßen, zermahlen oder zerkauen, da dadurch eine zu große Menge des Wirkstoffs zu schnell in Ihren Körper gelangt und es verstärkt zu Nebenwirkungen kommen kann.

Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafen gehen ein. Nehmen Sie die Tablette jeden Tag unmittelbar nach der gleichen Mahlzeit im Ganzen und mit ausreichend Flüssigkeit ein. Sie dürfen die Tablette nicht zerstoßen, zerkauen oder teilen.

#### Erwachsene

Die empfohlene Dosis ist 1 Retardtablette (10 mg Alfuzosin) einmal täglich.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 65 Jahren) beträgt die empfohlene Dosis 1 Retardtablette (10 mg Alfuzosin) einmal täglich, wenn eine niedrigere Dosis nicht ausreichend war und abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichten bis mäßigen Nierenbeschwerden beträgt die empfohlene Dosis 1 Retardtablette (10 mg Alfuzosin) einmal täglich, in Abhängigkeit vom Ansprechen auf die Behandlung und wenn eine niedrigere Dosis nicht ausreichend war.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Alfuzosin STADA eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie große Mengen von Alfuzosin STADA einnehmen, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächstgelegene Notfallzentrum/Krankenhaus um Rat. Ihr Blutdruck kann plötzlich stark abfallen. Ihnen kann schwindlig werden oder Sie können sogar ohnmächtig werden. Wenn Sie bemerken, dass Ihnen schwindlig wird, setzen oder legen Sie sich hin, bis Sie sich besser fühlen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin STADA vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Dies kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall führen, vor allem, wenn Sie gleichzeitig blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie die nächste Tablette wie von Ihrem Arzt verordnet ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin STADA abbrechen:**

Die Behandlung mit Alfuzosin STADA sollte nicht unterbrochen oder abgebrochen werden, ohne dass Sie vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten oder weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurde über eine lebensbedrohliche Reaktion, das so genannte Angioödem, berichtet. Nehmen Sie Alfuzosin STADA keinesfalls weiter ein und setzen Sie sich **unverzüglich** mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie irgendeine der folgenden Beschwerden eines Angioödems bei sich feststellen:

- Anschwellen des Gesichtes, der Zunge oder des Halses
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Ausschlag und Atembeschwerden

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

Müdigkeit, Mattigkeit/Schwindel, Kopfschmerzen, Drehschwindel (Vertigo), deutlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen (vor allem wenn die Behandlung mit einer zu hohen Dosis begonnen und wenn die Behandlung wieder aufgenommen wird), Magenschmerzen, Übelkeit (Nausea), Verdauungsstörungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schwächegefühl, Unwohlsein.

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

Benommenheit, Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Ohnmachtsanfall (vor allem zu Beginn der Behandlung), Gefühl von Herzklopfen oder Herzrasen, Schnupfen, Erbrechen, Hautausschlag (Nesselsucht, Exantheme), Juckreiz, Blasenschwäche (Harninkontinenz), Schwellungen in Gelenken und Füßen (Ödeme), Gesichtsrötung (Flush), Brustschmerz.

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

Schmerzen in der Brust (Angina pectoris - Erstauftreten, Verschlechterung oder Wiederauftreten), Leberschäden, Anschwellen von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesicht und um den Mund, schmerzhafte Dauererektion (Priapismus).

#### *Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar):*

Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Intraoperatives Floppy Iris Syndrom, IFIS (eine Komplikation, die während einer Augenoperation aufgrund von grauem Star auftreten kann), Unregelmäßiger Herzrhythmus, Leberprobleme oder Lebererkrankungen (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges), starke Verminderung von Blutplättchen. Anzeichen dafür können

sein: Zahnfleisch- und Nasenbluten, kleinflächige Hautblutungen, anhaltendes Bluten von Schnittwunden, Hautausschlag (nadelspitzengroße rote Flecken, sog. „Petechien“).

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Alfuzosin STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Alfuzosin STADA enthält:**

Der Wirkstoff ist: Alfuzosinhydrochlorid. 1 Retardtablette enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon K25, Magnesiumstearat.

#### **Wie Alfuzosin STADA aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Tabletten sind weiß, rund, an den Kanten abgeschrägt und nicht überzogen.

Alfuzosin STADA 10 mg Retardtabletten sind in Packungen mit 10, 28, 30 und 90 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

### **Hersteller**

Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich  
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Dänemark

**Z.Nr.: 1-26478**

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

Tschechische Republik:	Alfuzostad 10mg tablety s prodlouzenym uvolnovanim
Dänemark:	Alfuzosin STADA 10mg
Spanien:	ALFUZOSINA STADA 10 mg comprimidos de liberación prolongada
Ungarn:	Alfuzostad 10 mg retard tablette
Italien:	Alfuzosina EG 10mg Compresse a rilascio prolungato
Polen:	Alfuzostad 10mg
Schweden:	Alfuzosin Stada 10 mg depottablett

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.**