

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alfuzosin 10 – 1 A Pharma® 10 mg Retardtabletten

Für Erwachsene

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 10 – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfuzosin 10 – 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Alfuzosin 10 – 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alfuzosin 10 – 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ALFUZOSIN 10 – 1 A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Alfuzosin 10 – 1 A Pharma. Es gehört zu einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln, den sogenannten Alphablockern.

Alfuzosin 10 – 1 A Pharma wird bei männlichen Patienten ab 17 Jahren angewendet zur Behandlung der Symptome der benignen Prostatahyperplasie. Darunter versteht man eine Vergrößerung (Hyperplasie) der Prostata (Vorsteherdrüse) ohne krebsartiges Wachstum (benigne). Dies kann zu Problemen beim Wasserlassen führen und betrifft vorwiegend ältere Männer.

- Die Prostata befindet sich unterhalb der Blase und umschließt die Harnröhre, die dazu dient, den Urin aus dem Körper zu leiten.
- Eine Vergrößerung der Prostata führt dazu, dass der Durchmesser der Harnröhre verringert wird, wodurch das Wasserlassen erschwert wird.
- Ihr Arzneimittel bewirkt eine Entspannung der Prostata(-Muskeln), wodurch sich die Harnröhre wieder ausweiten kann, und der Urin kann wieder leichter abfließen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALFUZOSIN 10 – 1 A PHARMA BEACHTEN?

Alfuzosin 10 – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alfuzosinhydrochlorid, andere Chinazoline (z. B. Terazosin, Doxazosin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie gleichzeitig andere Alpha-Blocker oder Dopamin-Rezeptoragonisten einnehmen, siehe Abschnitt „Einnahme von Alfuzosin 10 – 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfuzosin 10 – 1 A Pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin 10 – 1 A Pharma ist erforderlich,

- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, sollten Sie Alfuzosin 10 – 1 A Pharma nicht einnehmen, da die Sicherheit hier nicht untersucht wurde.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Nitrate (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße) einnehmen. Ihr Arzt wird regelmäßig Ihren Blutdruck kontrollieren, besonders zu Beginn der Behandlung.
- wenn es in den ersten Stunden nach der Einnahme zu einem Blutdruckabfall bei einem Lagewechsel (z. B. beim Aufstehen) kommt, insbesondere wenn Sie zusätzlich blutdrucksenkende Arzneimittel erhalten. Dieser Blutdruckabfall kann mit Symptomen wie Schwindel, Müdigkeit oder Schweißausbrüchen einhergehen. Diese Wirkung ist vorübergehend, tritt zu Beginn der Behandlung auf und erfordert in der Regel keinen Abbruch der Behandlung. Wenn Sie bemerken, dass Ihr Blutdruck fällt, legen Sie sich hin und lagern Sie die Füße und Beine hoch, bis die Symptome abgeklungen sind.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit nach Einnahme eines anderen Alpha-Blockers zu einer ausgeprägten Senkung des Blutdrucks kam.
- wenn Sie überempfindlich gegenüber anderen Alpha-Blockern sind. Ihr Arzt wird die Behandlung in diesem Fall mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese schrittweise erhöhen.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind.
- wenn Sie unter einer chronischen Entzündung der Harnwege leiden (einschließlich Nieren, Blase und Harnröhre).
- wenn Sie Probleme beim Wasserlassen oder kleine Kristallansammlungen (Blasensteine) im Urin haben/hatten.
- wenn Ihre Nieren kaum arbeiten oder nicht in der Lage sind, überhaupt Urin zu produzieren (Anurie), oder Sie nicht in der Lage sind, Ihren Urinabgang zu kontrollieren. Alfuzosin 10 – 1 A Pharma sollte in diesem Fall nicht angewendet werden.
- wenn Sie aufgrund einer Blockade des Harnleiters, der den Urin zur Blase führt, unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie unter sogenannter orthostatischer Dysregulation leiden. Darunter versteht man einen Blutdruckabfall nach plötzlichem Lagewechsel. Sie fühlen sich schwach, schwindelig oder werden ohnmächtig, wenn Sie schnell aufstehen.
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen im Gehirn leiden. Es besteht die Gefahr einer Minderdurchblutung des Gehirns, da nach Einnahme von Alfuzosin der Blutdruck abfallen kann.
- wenn Sie an akuter Herzleistungsschwäche leiden.
- wenn Sie unter Herzerkrankungen leiden.
- wenn Sie an Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) leiden und zur Behandlung ein sogenanntes Nitrat einnehmen. Bei der gleichzeitigen Einnahme von Nitraten mit Alfuzosin kommt es verstärkt zu niedrigem Blutdruck. Wenn die Angina pectoris wieder auftritt oder sich verschlechtert, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Alfuzosin absetzen.
- wenn bei Ihnen eine bestimmte Veränderung der Herzfunktion (sogenannte QT-Verlängerungen) vorliegt oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine solche Veränderung hervorrufen können, sollten vor und während der Einnahme von Alfuzosin entsprechende ärztliche Kontrollen vorgenommen 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 Alfuzosin 10 – 1 A Pharma 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.

Vor der Behandlung mit Alfuzosin 10 – 1 A Pharma wird Sie Ihr Arzt untersuchen, um andere Beschwerden, die ähnliche Symptome wie eine gutartige Prostatahyperplasie hervorrufen können, auszuschließen.

Nehmen Sie die Tablette im Ganzen ein. Sie dürfen die Tablette vor der Einnahme nicht zerstoßen, zermahlen oder zerkauen. Bei einer falschen Einnahme kann es zu einer unerwünschten Freisetzung und Aufnahme des Wirkstoffs Alfuzosinhydrochlorid und so verstärkt zu frühen Nebenwirkungen kommen.

Kinder und Jugendliche

Alfuzosin 10 – 1 A Pharma ist nicht vorgesehen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren.

Einnahme von Alfuzosin 10 – 1 A Pharma 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.

Alfuzosin 10 – 1 A Pharma darf nicht zusammen eingenommen werden mit:

Alpha1-Rezeptorblockern (z. B. Doxazosin, Indoramin, Prazosin, Terazosin, Tamsulosin oder Phenoxybenzamin) und Dopaminrezeptoragonisten (Arzneimittel gegen Parkinson).

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Einnahme von Alfuzosin 10 – 1 A Pharma mit:

- Substanzen, die den Stoffwechsel von Alfuzosin beeinflussen und so die Blutspiegel von Alfuzosin erhöhen. Zu diesen Substanzen zählen Ketoconazol und Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Ritonavir (Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Nitraten (Mittel zur Behandlung der Angina pectoris oder Herzinsuffizienz).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck oder von Nitraten erhöht das Risiko für einen zu niedrigen Blutdruck (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie vor einer Operation ein Narkosemittel erhalten, kann es zu einer starken Absenkung des Blutdrucks kommen. Ihr behandelnder Arzt wird die Behandlung mit Alfuzosin 24 Stunden vor einer Operation absetzen.

Einnahme von Alfuzosin 10 – 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Nehmen Sie Alfuzosin 10 – 1 A Pharma nach einer Mahlzeit ein.
- Möglicherweise fühlen Sie sich schwindelig und schwach während der Behandlung mit Alfuzosin 10 – 1 A Pharma. Sollte dies der Fall sein, trinken Sie keinen Alkohol.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise fühlen Sie sich, insbesondere zu Behandlungsbeginn, schwindelig und schwach während der Behandlung mit Alfuzosin 10 – 1 A Pharma. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ausführen. Dies gilt insbesondere in Zusammenhang mit Alkoholkonsum.

Alfuzosin 10 – 1 A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Alfuzosin 10 – 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ALFUZOSIN 10 – 1 A PHARMA 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:

Erwachsene

1 Retardtablette Alfuzosin 10 – 1 A Pharma (entsprechend 10 mg Alfuzosinhydrochlorid) einmal täglich. Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein. Danach nehmen Sie die Tablette jeden Tag unmittelbar nach der gleichen Mahlzeit ein. Nehmen Sie die Retardtablette unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

1 Retardtablette Alfuzosin 10 – 1 A Pharma (entsprechend 10 mg Alfuzosinhydrochlorid) einmal täglich, wenn Sie die empfohlene, niedrigere Anfangsdosis von 5 mg Alfuzosinhydrochlorid gut vertragen haben und eine stärkere Wirkung notwendig ist. Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein. Danach nehmen Sie die Tablette unzerkaut jeden Tag unmittelbar nach der gleichen Mahlzeit ein.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Leichte bis mäßige Einschränkung der Nierenfunktion

Ihr Arzt wird die Dosis normalerweise nicht senken.

Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein.

Schwere Einschränkung der Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, sollten Sie Alfuzosin 10 – 1 A Pharma nicht einnehmen, da die Sicherheit von Alfuzosin 10 – 1 A Pharma hier nicht untersucht wurde (siehe Abschnitt 2 unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin 10 – 1 A Pharma ist erforderlich").

Eingeschränkte Leberfunktion

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, dürfen Sie Alfuzosin 10 – 1 A Pharma als Retardtablette mit 10 mg Alfuzosinhydrochlorid nicht einnehmen. Wenn Sie eine leichte bis mäßige Einschränkung der Leberfunktion haben, kann Ihnen Ihr Arzt jedoch ein anderes Präparat mit einem niedrigeren Gehalt an Alfuzosinhydrochlorid verschreiben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alfuzosin 10 – 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Wenn Sie eine größere Menge Alfuzosin 10 – 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Ihr Blutdruck kann plötzlich stark abfallen. Wenn Sie bemerken, dass Ihnen schwindlig wird, setzen oder legen Sie sich hin, bis Sie sich besser fühlen. Wenn sich Ihr Zustand nicht bessert, informieren Sie Ihren Arzt, da eine Behandlung im Krankenhaus notwendig sein kann.

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin 10 – 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Zum nächsten üblichen Einnahmetermin nehmen Sie bitte nur eine Retardtablette, wie von Ihrem Arzt verordnet, ein und holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach.

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin 10 – 1 A Pharma abbrechen

Die Behandlung mit Alfuzosin 10 – 1 A Pharma sollte nicht unterbrochen oder abgebrochen werden, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten oder wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

- **Brustschmerzen (Angina Pectoris) bei vorbestehender koronarer Herzkrankheit**
Normalerweise tritt diese Nebenwirkung nur auf, wenn Sie bereits früher schon einmal solche Brustschmerzen hatten. **Sollten Sie starke Brustschmerzen bekommen, beenden Sie die Einnahme und gehen Sie sofort zu einem Arzt oder ins Krankenhaus.** Diese Nebenwirkung tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf.
- **Allergische Reaktionen**
Sie könnten Symptome eines Angioödems bemerken, wie z. B. roter und geschwollener Hautausschlag, Schwellungen (der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes und der Zunge), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken. Dies sind Symptome einer allergischen Reaktion. **Sollte dies bei Ihnen auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme und gehen Sie sofort zu einem Arzt oder ins Krankenhaus.** Diese Nebenwirkung tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: Ohnmachtsgefühl, Kopfschmerzen, Schwindel/Benommenheit, Drehschwindel (Vertigo), Unwohlsein, Blutdruckabfall bei Lagewechsel (zu Beginn der Behandlung, vor allem bei einer zu hohen Dosis oder wenn die Behandlung nach einer kurzen Unterbrechung

wieder aufgenommen wird), Übelkeit, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Durchfall, Bauchschmerzen, Schwächegefühl.

Gelegentlich: Schläfrigkeit, Sehstörungen, Herzrasen, Herzklopfen, Ohnmachtsanfall (vor allem zu Beginn der Behandlung), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Erbrechen, Hautausschlag, Hautjucken, Blasenschwäche (Harninkontinenz), Gesichtsrötung (Flush), Hitzewallung, Hitzegefühl, Wassereinlagerungen (Ödeme), Brustschmerz.

Sehr selten: Juckender, schwellender Hautausschlag (sogenannte Quaddeln oder Nesselsucht), oder Exantheme (Urtikaria), erstmaliges Auftreten, Verschlechterung oder Wiederauftreten von Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris, siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Einzelfälle einer schmerzhaften Dauererektion des Penis wurden gemeldet (Priapismus).

Nebenwirkungen deren Häufigkeiten nicht bekannt sind: Unregelmäßiger und schneller Herzschlag (Vorhofflimmern), Leberzellschädigung, Leberfunktionsstörungen aufgrund von Gallenstauung, mangelnde Blutversorgung im Gehirn bei Patienten mit Durchblutungsstörungen im Gehirn, Verminderung von weißen Blutkörperchen (Neutropenie). Anzeichen dafür können sein: gehäufte Infektionen, Entzündungen in Hals und Mund. Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Anzeichen dafür können sein: erhöhte Blutungsneigung (z. B. Nasen- oder Zahnfleischbluten), Einblutungen in die Haut (blaue Flecken).

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Alfuzosin 10 – 1 A Pharma einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sollten Sie eine oder mehrere der genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, damit er über die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden 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

anzeigen.

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

5. WIE IST ALFUZOSIN 10 – 1 A PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 10 – 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

1 Retardtablette enthält 8 mg Lactose-Monohydrat.

Wie Alfuzosin 10 – 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Alfuzosin 10 – 1 A Pharma sind weiße, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten ohne Filmüberzug.

Alfuzosin 10 – 1 A Pharma ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: (089) 613 88 25 - 0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

oder

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Polen

oder

LEK S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.