Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alfuzosin AbZ 10 mg Retardtabletten

Für männliche 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 AbZ 10 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Alfuzosin AbZ 10 mg* beachten?
3. Wie ist *Alfuzosin AbZ 10 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Alfuzosin AbZ 10 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Alfuzosin AbZ 10 mg* und wofür wird es angewendet?

Alfuzosin AbZ 10 mg gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten oder Alpha-Blocker.

Es wird angewendet zur Behandlung mäßiger bis starker Symptome, die durch eine vergrößerte Prostata verursacht werden. Dieser Zustand wird auch als gutartige Prostatahyperplasie bezeichnet und 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 Blasenhals und erleichtern so den Harnfluss und die Blasenentleerung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Alfuzosin AbZ 10 mg* beachten?

Alfuzosin AbZ 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alfuzosin, andere Chinazoline (z. B. Terazosin, Doxazosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Beschwerden leiden, die zu einem Blutdruckabfall bei Lagewechsel (z. B. beim Aufstehen) führen.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der Alpha-Blocker einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Alfuzosin AbZ 10 mg* einnehmen,

- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck insbesondere zu Beginn der Behandlung in diesem Fall regelmäßig kontrollieren.
- wenn es in den ersten Stunden nach der Einnahme zu einem Blutdruckabfall bei einem Lagewechsel (z. B. beim Aufstehen) kommt. Dieser Blutdruckabfall kann mit Symptomen 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 Symptome abgeklungen sind. Diese Symptome 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. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung der Angina pectoris fortsetzen oder die Behandlung mit *Alfuzosin AbZ 10 mg* beenden sollten, vor allem wenn die Schmerzen in der Brust wieder auftreten oder sich verschlimmern.
- wenn Sie vor oder während der Behandlung mit Alfuzosin AbZ 10 mg an einer angeborenen oder erworbenen Veränderung Ihrer Herzaktivität leiden (QT-Verlängerung, welche zu einer Veränderung im EKG führt) oder Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern.
- wenn Sie vorbestehende Risikofaktoren haben (wie z. B. vorbestehende Herzerkrankung und/oder gleichzeitige Behandlung mit Antihypertensiva), da in solchen Fällen von deutlichem Blutdruckabfall berichtet wurde.
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind. Der Grund dafür besteht darin, dass das Risiko für einen Blutdruckabfall und den damit einhergehenden Nebenwirkungen bei älteren Patienten erhöht ist.
- 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 AbZ 10 mg* 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.

Nehmen Sie die Retardtablette im Ganzen ein. Sie dürfen die Retardtablette 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.

Einnahme von *Alfuzosin AbZ 10 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen *Alfuzosin AbZ 10 mg* nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Alpha-Blocker einnehmen.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von *Alfuzosin AbZ 10 mg* und *Alfuzosin AbZ 10 mg* kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Mittel zur Senkung von Bluthochdruck (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Mittel, die zur Behandlung von Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) eingesetzt werden (so genannte Nitrate) (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Beachten Sie bitte, dass die gleichzeitige Anwendung von *Alfuzosin AbZ 10 mg* zusammen mit Arzneimitteln, die zur Behandlung von Bluthochdruck und Nitraten, die z. B. zur Behandlung von Herzkrankheiten eingesetzt werden, zu niedrigem Blutdruck führen können.
- Ketoconazol und Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Ritonavir (Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion).
- 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 AbZ 10 mg* einnehmen.

Einnahme von *Alfuzosin AbZ 10 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alfuzosin AbZ 10 mg sollte nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend. *Alfuzosin AbZ 10 mg* wird nur zur Behandlung von Männern eingesetzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Zu Beginn der Behandlung mit *Alfuzosin AbZ 10 mg* können Sie sich benommen oder schwach fühlen und Ihnen kann schwindlig werden. Warten Sie deshalb ab, wie Sie auf *Alfuzosin AbZ 10 mg* reagieren, bevor Sie Autofahren, Maschinen bedienen oder andere gefährliche Tätigkeiten ausüben.

***Alfuzosin AbZ 10 mg* enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Alfuzosin AbZ 10 mg* 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 AbZ 10 mg* 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 1 Retardtablette (10 mg Alfuzosin) einmal täglich. Nehmen Sie die erste Retardtablette vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie die Retardtablette jeden Tag unmittelbar nach der gleichen Mahlzeit im Ganzen und mit ausreichend Flüssigkeit ein. Sie dürfen die Retardtablette nicht zerstoßen, zerkauen oder teilen.

Bei älteren Patienten (über 65 Jahren) beträgt die empfohlene Dosis 1 Retardtablette (10 mg Alfuzosin) einmal täglich.

Bei Patienten mit leichten bis mäßigen Nierenbeschwerden beträgt die empfohlene Dosis 1 Retardtablette (10 mg Alfuzosin) einmal täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Alfuzosin AbZ 10 mg ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Alfuzosin AbZ 10 mg* eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie große Mengen von *Alfuzosin AbZ 10 mg* einnehmen, kann Ihr Blutdruck 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 sich Ihr Zustand nicht bessert, informieren Sie Ihren Arzt, da eine Behandlung im Krankenhaus notwendig sein kann.

Wenn Sie die Einnahme von *Alfuzosin AbZ 10 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 Retardtablette wie von Ihrem Arzt verordnet ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Alfuzosin AbZ 10 mg* abbrechen
Die Behandlung mit *Alfuzosin AbZ 10 mg* sollte nicht unterbrochen oder abgebrochen werden, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten oder weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie aich an 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.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):
Schwächegefühl, Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Drehschwindel (Vertigo), Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schwächegefühl, Unwohlsein.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
Benommenheit, Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Ohnmachtsanfall (vor allem zu Beginn der Behandlung), Blutdruckabfall beim Aufstehen (vor allem wenn die Behandlung mit einer zu hohen Dosis begonnen und wenn die Behandlung wieder aufgenommen wird), Gefühl von Herzklopfen oder Herzrasen, Schnupfen, Hautausschlag (Nesselsucht, Exantheme), Juckreiz, Blasenschwäche (Harninkontinenz), Schwellungen in Gelenken und Füßen (Ödem), Gesichtsrötung (Flush), Brustschmerz.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):
Verschlechterung oder Wiederauftreten von Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Anschwellen von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesicht und am Mund (Angioödem), schmerzhafte Dauererektion.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Verminderung der Anzahl bestimmter, weißer Blutzellen (Neutropenie), lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern), Erbrechen, Leberschäden, Stauung oder Unterdrückung der Gallenflüssigkeit (cholestatische Lebererkrankung).
Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und *Alfuzosin AbZ 10 mg* einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen „).

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 AbZ 10 mg* 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 nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 AbZ 10 mg* enthält:

- Der Wirkstoff ist: Alfuzosinhydrochlorid.
  Jede Retardtablette enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.].

Wie *Alfuzosin AbZ 10 mg* aussieht und Inhalt der Packung:

Alfuzosin AbZ 10 mg Retardtabletten sind weiß, rund, mit abgeschrägten Kanten und ohne Filmüberzug.

Alfuzosin AbZ 10 mg ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Dänemark:	Urobene retard, depottabletter 10 mg
Deutschland:	Alfuzosin AbZ 10 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Ab**Z-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z11