

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Alfuzosin AL 10 mg Retardtabletten. Es gehört zu einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln, den sogenannten Alphablockern.

#### **Alfuzosin AL 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 AL beachten?

### Alfuzosin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Alfuzosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zeichen einer allergischen Reaktion können sein: Hautausschlag, Probleme beim Schlucken oder Atmen, Schwellungen der Lippen, des Halses oder der Zunge.
- wenn Sie gleichzeitig andere **Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise** (Alpha1-Rezeptorenblocker) oder Dopamin-Rezeptor-Agonisten (wie z.B. bestimmte Antiparkinsonmittel) einnehmen, siehe Abschnitt: Einnahme von Alfuzosin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln.
- bei Leberfunktionsstörungen.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn etwas von dem oben Genannten auf Sie zutrifft. Sollten Sie sich nicht sicher sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfuzosin AL einnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfuzosin AL einnehmen,

- 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 AL 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 eine **Überlaufblase** (Unfähigkeit, Urin in der Blase zu behalten) haben.
- 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 bereits bei der Behandlung mit einem **anderen Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise** (Alpha-1-Rezeptorenblocker) mit einem **ausgeprägten Blutdruckabfall** nach der Einnahme des Arzneimittels reagiert haben. Die Behandlung mit Alfuzosin AL muss einschleichend begonnen werden.
- wenn Sie bereits bei der Behandlung mit einem **anderen Arzneimittel der gleichen Wirkungsweise** (Alpha-1-Rezeptorenblocker) mit

**Überempfindlichkeit** reagiert haben. Die Behandlung mit Alfuzosin sollte vorsichtig begonnen werden, da ebenfalls auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen nicht sicher auszuschließen sind.

- wenn bei Ihnen **Herzerkrankungen** bestehen oder bestanden haben (z.B. akute Herzleistungsschwäche, Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Herzrhythmusveränderungen).
- wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer **Augenoperation** unterziehen müssen. Sie sollten Ihren Augenarzt in diesem Fall informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Alfuzosin 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.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den **Blutdruck** senken.
- wenn bekannt ist, dass Sie eine Veränderung im Elektrokardiogramm (EKG), eine sogenannte **QT-Verlängerung**, haben, oder wenn Sie Arzneimittel nehmen, die eine solche Veränderung hervorrufen können.
- wenn Sie unter **Brustschmerzen** leiden (Angina Pectoris).
- wenn Sie **älter als 65 Jahre** sind.
- wenn Sie eine **gutartige Vergrößerung der Prostata haben und gleichzeitig an einer der folgenden Erkrankungen leiden**:
  - Stauung der oberen Harnwege
  - chronische Harnwegsinfektion
  - Blasensteine.
- wenn Sie eine **Durchblutungsstörung im Gehirn** haben.

Wenn Sie sich plötzlich schwindelig oder schwach fühlen oder zu schwitzen beginnen, verständigen Sie einen Arzt und legen Sie sich bitte hin, bis die Symptome verschwunden sind. Möglicherweise reagieren Sie mit einem ausgeprägten Blutdruckabfall auf die Einnahme von Alfuzosin, vor allem wenn Sie zusätzlich Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Angina Pectoris (Nitrate) einnehmen.

Wenn Sie schon älter sind, kann das Risiko für das Auftreten eines Blutdruckabfalls und der oben beschriebenen Symptome erhöht sein.

### **Einnahme von Alfuzosin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie dürfen Alfuzosin AL nicht einnehmen, wenn Sie bereits andere **Alpha<sub>1</sub>-**

**Rezeptorenblocker** (Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise wie Alfuzosin AL, wie z.B. Doxazosin, Indoramin, Prazosin, Terazosin, Tamsulosin oder Phenoxybenzamin) oder **Dopamin-Rezeptoragonisten** (bestimmte Arzneimittel gegen Erbrechen oder Parkinson) anwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Alfuzosin AL informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder vor Kurzem angewendet haben. Dieser wird möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen oder die Dosis der Arzneimittel anpassen:

- Arzneimittel zur **Behandlung des Bluthochdrucks**; wenn Sie sich wenige Stunden nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig oder schwach fühlen oder zu schwitzen beginnen, legen Sie sich bitte hin, bis diese Symptome vollständig verschwunden sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, und er oder sie wird dann möglicherweise entscheiden, die Dosierung Ihres Arzneimittels zu ändern.
- Arzneimittel zur **Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße/Angina pectoris** (z.B. Nitrate).
- Arzneimittel, die bestimmte Herzrhythmusveränderungen (sogenannte QT-Intervall-Verlängerung) verursachen können, wie z.B.:
  - Arzneimittel zur **Behandlung von Herzrhythmusstörungen**.
  - Arzneimittel zur **Behandlung depressiver und anderer geistig-seelischer Erkrankungen**.
  - bestimmte **Antibiotika** (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen).
- Arzneimittel, die den Abbau von Alfuzosin im Körper verzögern, wie z.B.:
  - Arzneimittel zur **Behandlung von Pilzkrankungen** (Itraconazol, Ketoconazol).
  - Arzneimittel zur **Behandlung bei HIV-Infektionen** (wie z.B. Ritonavir).

#### **Überwachung und Tests während der Einnahme von Alfuzosin AL**

- Wenn Sie wegen zu hohem Blutdrucks behandelt werden, sollte Ihr Arzt **regelmäßig Ihren Blutdruck** messen, besonders zu Beginn der Behandlung.
- Wenn Sie sich einer **Operation** unterziehen müssen und dafür eine **allgemeine Narkose** benötigen/bekommen, sagen Sie Ihrem Arzt bitte, dass Sie Alfuzosin AL einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Einnahme 24 Stunden vor der Operation beenden sollen. Es könnte gefährlich werden, da die gleichzeitige Einnahme von Alfuzosin AL mit Narkosemitteln zu starkem Blutdruckabfall führen kann.

#### **Einnahme von Alfuzosin AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie Alfuzosin AL nach einer Mahlzeit ein.

Möglicherweise fühlen Sie sich schwindelig und schwach während der

Behandlung mit Alfuzosin AL. Sollte dies der Fall sein, trinken Sie keinen Alkohol.

### **Schwangerschaft/Stillzeit**

Dieses Arzneimittel dient ausschließlich zur Behandlung bei Männern.

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

Insbesondere zu Behandlungsbeginn können Nebenwirkungen wie Schwindel und Schwächegefühl auftreten. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ausführen.

### **Alfuzosin AL enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Alfuzosin AL 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 AL 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.

Nehmen Sie Alfuzosin AL nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Es ist wichtig, dass Sie Alfuzosin AL im Ganzen und unzerteilt einnehmen. Die Retardtablette darf weder gekaut, geteilt oder in irgendeiner Weise zerkleinert werden, da dies zu einer veränderten Freisetzung des Wirkstoffs aus der Tablette und Aufnahme des Wirkstoffes in das Blut und somit möglicherweise frühzeitig zu Nebenwirkungen führen kann.

**Die empfohlene Dosis beträgt** zur Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata

- **täglich** 1 Retardtablette Alfuzosin AL 10 mg ein.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Wirksamkeit von Alfuzosin bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 16 Jahren ist nicht nachgewiesen. Deshalb ist eine Behandlung mit Alfuzosin AL bei diesen Patienten nicht angezeigt.

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

Begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme eines Krankenhauses oder einer Unfallambulanz in Ihrer Nähe. Informieren Sie den Arzt darüber, wie viele Tabletten Sie genommen haben. Bleiben Sie möglichst lange liegen, um die

Nebenwirkungen zu unterdrücken. Fahren Sie nicht selbst ins Krankenhaus.

Bei Dosisüberschreitung kann es zu einem Blutdruckabfall kommen, der in den ersten Stunden nach der Einnahme auftreten kann und durch folgende Beschwerden angekündigt wird: Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit, Schweißausbruch. In diesen Fällen sollten Sie sich hinlegen und die Beine hoch lagern bis der Arzt eintrifft.

### **Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin AL vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin AL vergessen haben, nehmen Sie auf keinen Fall die doppelte Menge bei der nächsten Einnahme. An dem nächsten üblichen Einnahmetermin nehmen Sie bitte nur eine Retardtablette ein, und holen Sie die Einnahme nicht nach!

### **Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin AL abbrechen**

Nehmen Sie die Tabletten weiter ein, auch wenn Ihre Symptome sich bessern. Beenden Sie die Einnahme nur auf Anweisung des Arztes. Ihre Symptome lassen sich besser kontrollieren, wenn Sie die gleiche Dosis beibehalten.

Bitte unterrichten Sie Ihren Arzt von jeder Behandlungsunterbrechung oder von Ihrem Wunsch, die Behandlung zu beenden.

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.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von Alfuzosin AL beenden und sich umgehend an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme wenden:

- Zeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** (Angioödem), wie z.B.
  - Schwellung von Haut, Gesicht und Lippen oder Kehlkopf
  - Schwellung von Zunge und Rachen, wodurch Atemprobleme oder Schluckbeschwerden auftreten können
- **Brustschmerzen** (Angina pectoris) bei Patienten mit bereits bestehender Herzerkrankung. 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.

Bei Auftreten von **Kreislaufstörungen** wie Schwindel, Benommenheit,

vorübergehende Ohnmacht, **Blutdruckabfall beim Lagewechsel** mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit oder Schweißausbruch sollten Sie sich hinlegen und die Beine hoch lagern, bis die Beschwerden verschwunden sind. In schweren Fällen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

#### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schwächegefühl oder Müdigkeit.
- Übelkeit (Nausea).
- Bauchschmerzen.
- Ohnmachtsgefühl/Schwindel.
- Kopfschmerzen.
- Mattigkeit.
- Schwächezustand.
- Benommenheit.
- Unwohlsein.
- Blutdruckabfall (bei Lagewechsel)
- Durchfall.
- Mundtrockenheit.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Herzklopfen (Hämmern in der Brust und unregelmäßiger Herzschlag).
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme).
- Brustkorbschmerz.
- Plötzliche Bewusstlosigkeit.
- Laufende Nase, Juckreiz, Niesen oder verstopfte Nase.
- Hautausschlag.
- Juckreiz.
- Gesichtsrötung.
- Drehschwindel, Benommenheit.
- Blutdruckabfall z.B. beim Lagewechsel mit Kreislaufbeschwerden wie Schwindel oder vorübergehender Ohnmacht.
- Schläfrigkeit.
- Hitzewallungen.
- Sehstörungen (Änderungen der Sehkraft und des Sehvermögens).
- Harninkontinenz
- Unwohlsein.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Brustschmerzen (Angina pectoris) bei Patienten mit bereits bestehender Herzerkrankung.
- Juckender, schwellender Ausschlag, sogenannte „Quaddeln“ oder Nesselsucht (Urtikaria).
- Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellung der Haut oder Schleimhaut (Angioödem).

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

- Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern).
- Erbrechen.
- Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom (wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star [Katarakt-Operation] unterziehen müssen und Alfuzosin einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen [z.B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut während des Eingriffes erschlafft], siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Leberzellschädigung und Leberfunktionsstörungen aufgrund einer Gallestauung.
- Eine weitere Nebenwirkung, die eventuell auftreten kann, ist eine schmerzhafteste Dauererektion (Priapismus) des Penis, unabhängig von sexueller Betätigung.
- Verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie). Anzeichen dafür können sein: gehäufte Infektionen, Entzündungen in Hals oder Mund.
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Anzeichen dafür können sein: erhöhte Blutungsneigung (z. B. Nasen- oder Zahnfleischbluten), Einblutungen in die Haut (blaue Flecken).
- Hirninfarkt (zerebrale Ischämie) bei Patienten mit zerebrovaskulären Störungen.

**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 anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

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

## 5. Wie ist Alfuzosin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 AL enthält

Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Povidon K 25.

### Wie Alfuzosin AL aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, an den Kanten abgeschrägte, nicht überzogene Retardtablette. Alfuzosin AL ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA<sup>®</sup> GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.