Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alfuzosin Aurobindo 10 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Alfuzosin Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Alfuzosin Aurobindo gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Alpha-1-Rezeptorenblocker.

Alfuzosin Aurobindo wird zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Symptome der benignen Prostatahyperplasie angewendet. Darunter versteht man eine Vergrößerung (Hyperplasie) der Prostata (Vorsteherdrüse), die jedoch nicht krebsartig, sondern gutartig (benigne) ist. Sie tritt meist bei älteren Männern auf.

Die Prostatadrüse befindet sich unterhalb der Harnblase und umschließt die Harnröhre (die Röhre die dazu dient, Ihren Urin aus dem Körper zu leiten). Mit zunehmendem Alter kann sich die Prostata vergrößern und Druck auf die Harnröhre ausüben, so dass diese eingeengt wird. Dies kann zu Problemen bei der Blasenentleerung führen, wie zum Beispiel zu häufigem Wasserlassen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Alfuzosin Aurobindo bewirkt eine Entspannung der Muskeln der Prostata. Dadurch wird die Einengung der Harnröhre verringert, so dass das Wasserlassen erleichtert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfuzosin Aurobindo beachten?

Alfuzosin Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alfuzosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören: Hautausschlag, Schwellung von Lippen, Rachen oder Zunge, Schluck- oder

Atembeschwerden;
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen ähnliche Wirkstoffe wie Alfuzosin sind (wie zum Beispiel Terazosin, Doxazosin);
- wenn es bei Ihnen beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen zu einem Blutdruckabfall kommt oder schon gekommen ist (der medizinische Fachbegriff dafür ist orthostatische Hypotonie). Dies kann dazu führen, dass Sie sich schwindlig oder benommen fühlen oder ohnmächtig werden, wenn Sie schnell aufstehen oder sich schnell aufsetzen.
- wenn Sie bereits einen anderen Alpha-1-Rezeptorenblocker einnehmen (wie zum Beispiel Terazosin, Doxazosin). Siehe folgenden Abschnitt zur „Einnahme von Alfuzosin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln". Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben.
- wenn Sie Brustschmerzen (Angina pectoris) haben.
- wenn bekannt ist, dass bei Ihnen eine Veränderung im Elektrokardiogramm (EKG) — eine sogenannte „QT-Verlängerung" — besteht.
- wenn Sie jemals, vor oder während der Behandlung, eine verlängerte, schmerzhafte Erektion hatten, die unanbhängig von sexueller Aktivität aufgetreten ist.

Einnahme von Alfuzosin Aurobindo 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.

Sie dürfen Alfuzosin Aurobindo nicht einnehmen, wenn Sie auch die folgenden Arzneimittel erhalten:
- Andere Alpha-Blocker wie Doxazosin, Indoramin, Prazosin, Terazosin, Tamsulosin oder Phenoxybenzamin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihr Arzneimittel einnehmen, wenn:
- Sie schon einmal einen starken Blutdruckabfall unter der Einnahme eines Alpha-Blockers hatten (auch bei einer früheren Einnahme von Alfuzosin); Beispiele für andere Alpha-Blocker finden Sie im vorhergehenden Abschnitt;
- Sie ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen; da dies dazu führen konnte, dass Sie sich innerhalb weniger Stunden nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig oder schwach fühlen oder zu schwitzen beginnen. In diesem Fall müssen Sie sich hinlegen, bis die Beschwerden vollständig abgeklungen sind. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, da in diesem Fall Ihre Arzneimitteldosis möglicherweise geändert wird.
- Sie Arzneimittel gegen Brustschmerzen oder Angina pectoris einnehmen (Nitrate);
- Sie Arzneimittel gegen Pilzinfektionen einnehmen (wie zum Beispiel Ketoconazol, Itraconazol);
- Sie Arzneimittel gegen HIV einnehmen (wie zum Beispiel Ritonavir);
- Sie Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen einnehmen (wie zum Beispiel Clarithromycin, Telithromycin);
- Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen (wie zum Beispiel Nefazodon).

Operationen während der Einnahme von Alfuzosin Aurobindo
- Wenn Sie sich einer Operation unter Vollnarkose unterziehen müssen, informieren Sie

bitte Ihren Arzt vor der Operation darüber, dass Sie Alfuzosin Aurobindo einnehmen. Dies ist nötig, weil dann bei Ihnen die Gefahr eines Blutdruckabfalls bestehen kann.
- Wenn Sie sich aufgrund eines Katarakts (Trübung der Linse – grauer Star) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie Alfuzosin Aurobindo einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da Alfuzosin Aurobindo Schwierigkeiten bei der Operation verursachen kann, die vermeidbar sind, wenn der Augenarzt sich darauf vorbereiten kann.

Einnahme von Alfuzosin Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nehmen Sie Alfuzosin Aurobindo nach einer Mahlzeit ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Dieser Abschnitt trifft nicht zu, da Alfuzosin bei Frauen nicht angewendet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es kann sein, dass Sie sich während der Einnahme von Alfuzosin Aurobindo schwindelig und schwach fühlen. Nebenwirkungen wie Schwindel und Schwächegefühl können insbesondere zu Beginn der Behandlung auftreten. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn dies passiert.

3. Wie ist Alfuzosin Aurobindo 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.

- Schlucken Sie die Retardtabletten als Ganzes mit reichlich Flüssigkeit (beispielsweise mit einem Glas Wasser).
- Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerteilen, zerdrücken oder kauen. Dies kann sich auf die Freisetzung des Wirkstoffes im Körper auswirken.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nach einer Mahlzeit ein.
- Die erste Dosis sollten Sie vor dem Schlafengehen einnehmen.

<u>Anwendung bei Kindern</u>
Alfuzosin Aurobindo wird für Kinder nicht empfohlen.

<u>Erwachsene:</u>
Die empfohlene Dosis beträgt eine Retardtablette Alfuzosin Aurobindo 10 mg einmal täglich.

<u>Ältere Patienten (über 65 Jahren):</u>
Die empfohlene Dosis beträgt eine Retardtablette Alfuzosin Aurobindo 10 mg einmal täglich. Die Dosis muss bei älteren Patienten (über 65 Jahren) nicht angepasst werden.

<u>Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung</u>
Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Nierenfunktionsstörung haben, muss Ihre Dosis nicht angepasst werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Alfuzosin Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses in Ihrer Nähe. Informieren Sie den Arzt darüber, wie viele Tabletten Sie eingenommen haben. Bleiben Sie so lange wie möglich liegen, damit die Nebenwirkungen unterdrückt werden. Fahren Sie auf keinen Fall selbst ins Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin Aurobindo vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Tablette zur vorgesehenen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin Aurobindo abbrechen
Nehmen Sie die Tabletten weiter ein, auch wenn sich Ihre Symptome bessern. Beenden Sie die Einnahme nur auf Anweisung Ihres Arztes. Die Symptome bleiben besser unter Kontrolle, wenn Sie die gleiche Dosis dieses Arzneimittels beibehalten.

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.

Brustschmerzen (Angina pectoris)
Dies tritt normalerweise nur auf, wenn Sie bereits früher Angina pectoris hatten.
Beenden Sie sofort die Einnahme Ihrer Tabletten und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus, wenn Sie Schmerzen in der Brust bekommen.
Diese Nebenwirkung tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf.

Allergische Reaktionen
Es kann sein, dass Sie Symptome eines Angioödems bemerken, zum Beispiel einen roten und geschwollenen Hautausschlag, Schwellungen (an Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund und Zunge), Atem- oder Schluckbeschwerden.
Dies sind Symptome einer allergischen Reaktion.
Beenden Sie sofort die Einnahme Ihrer Tabletten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus, wenn dies bei Ihnen auftritt.
Diese Nebenwirkung tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Nausea)
- Magenschmerzen
- Schwächegefühl oder Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht beim schnellen Aufstehen oder Aufsitzen.
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Brustschmerzen
- Laufende Nase, Juckreiz, Niesen oder verstopfte Nase
- Durchfall
- Hautausschläge und Juckreiz
- Wasseransammlung (kann zu geschwollenen Armen oder Beinen führen)
- Brustschmerzen
- Gesichtsrötung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Lebertoxizität

Weitere mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt):
Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Kataraktoperation) unterziehen müssen und Alfuzosin Aurobindo einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe „Operationen während der Einnahme von Alfuzosin“).
- Unregelmäßiger und beschleunigter Herzschlag
- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Neutropenie). Anzeichen dafür können häufige Infektionen, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre sein.
- Erhötes Risiko für Blutungen (einschließlich Nasen- und/oder Zahnfleischbluten) und blaue Flecken. Dies könnte auf ein Störung des Blutes zurückzuführen sein, die „Thrombozytopenie“ genannt wird und eine verringerte Zahl der Blutplättchen umfasst.
- Leberfunktionsstörung (Lebererkrankung). Anzeichen dafür können Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweißes sein (Gelbsucht).
- Wenn Sie sich einer Augenoperation bei Katarakt (Trübung der Linse – grauer Star) unterziehen müssen und Alfuzosin Aurobindo einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu einer unzureichenden Erweiterung der Pupille kommen und die Iris (der farbige, kreisförmige Teil des Auges) kann während des Eingriffes erschlaffen. Dies tritt nur während der Operation auf und es ist wichtig, dass der Augenarzt über diese Möglichkeit informiert ist, da in diesem Fall unter Umständen eine andere Operationstechnik gewählt werden muss (siehe Abschnitt „**Operationen während der Einnahme von Alfuzosin Aurobindo**“).
- Anomale, häufig schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus), unabhängig von sexueller Betätigung.
- Übelkeit (Erbrechen).

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 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 Ober die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alfuzosin Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alfuzosin Aurobindo enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Hypromellose, hydriertes Pflanzenöl, Povidon (K-30), Calciumhydrogenphosphat wasserfrei, Carbomer (Carbopol 974P), hochdisperses Siliciumdioxid , Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

  Filmüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171).

Die Tablette hat eine retardierte Wirkung; dies bedeutet, dass der Wirkstoff nach der Einnahme nicht sofort, sondern erst langsam aus der Tablette freigesetzt wird und daher länger wirkt.

Wie Alfuzosin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung
Retardtablette

Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung 'X' auf der einen Seite und '47' auf der anderen Seite.

Alfuzosin Aurobindo Retardtabletten sind erhältlich in klaren PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:
Blisterpackung: 30, 50, 90 und 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Deutschland

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Deutschland:	Alfuzosin Aurobindo 10 mg Retardtabletten
Italien:	Alfuzosina Aurobindo 10 mg compresse a rilascio prolungato
Irland:	Alfu 10 mg prolonged release tablets
Malta:	Zochek 10 mg prolonged-release tablets
Niederlande:	Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Rumänien:	Alfuzosina Aurobindo 10 mg comprimate cu eliberare prelungită
Spanien:	ALFUZOSINA AUROVITAS 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tschechische Republik:	Alfuzosin Aurovitas
Vereinigtes Königreich:	Zochek 10 mg prolonged-release tablets
Zypern:	Alfuzosin Aurobindo 10 mg δισκία παρατεταμένης

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.