

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alfuzosin-dura 10 mg Retardtabletten

Für männliche Erwachsene

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

1. **WAS IST ALFUZOSIN-DURA 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Alfuzosin-dura 10 mg enthält den Wirkstoff Alfuzosin, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten oder Alpha-Blocker gehört.

Es wird angewendet zur Behandlung mäßiger bis starker Symptome, die durch eine vergrößerte Prostata verursacht werden. Dieser Zustand wird auch als gutartige (nicht-krebsartige) Prostatahyperplasie bezeichnet. Die Prostata befindet sich unterhalb der Blase und umschließt die Harnröhre, die dazu dient, den Urin aus dem Körper zu leiten. Wenn die Prostata größer wird, drückt sie auf die Harnröhre, wodurch der Durchmesser verringert wird. 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 Blasenhalshals und erleichtern so den Harnfluss und die Blasenentleerung.

2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALFUZOSIN-DURA 10 MG BEACHTEN?**

Alfuzosin-dura 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alfuzosin, andere Chinazolin-haltige Arzneimittel (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 (Ihr Arzt hat Ihnen möglicherweise gesagt, dass dies „posturale“ oder „orthostatische“ Hypotonie heißt). Dies kann dazu führen, dass Ihnen schwindlig wird.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Alpha-Blocker einnehmen (siehe den untenstehenden Abschnitt „Einnahme von Alfuzosin-dura 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- 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 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 Herzleistungsschwäche (einer Schwäche des Herzmuskels) oder anderen Herzproblemen leiden.
- wenn Sie Probleme mit einer verringerten Durchblutung des Gehirns haben oder hatten (zerebrale Durchblutungsstörungen)
- wenn Sie an Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) leiden und mit einem Nitrat behandelt werden. Die Einnahme von Nitraten und Alfuzosin zur gleichen Zeit kann das Risiko für niedrigen

- Blutdruck erhöhen. Falls Ihre Angina pectoris wieder auftritt oder sich verschlechtert, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Alfuzosin absetzen.
- wenn Sie seit Ihrer Geburt an Herzrhythmusstörungen leiden oder jemals Herzrhythmusstörungen hatten (dies kann anhand eines EKGs, einer Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens, festgestellt werden), oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie den Herzrhythmus beeinflussen.

Während der Behandlung

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, kann es besonders in den ersten Stunden nach der Einnahme zu einem Blutdruckabfall beim Aufstehen kommen (sie fühlen sich eventuell schwindlig, müde, schwach oder verschwitzt). Wenn dies passiert, 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 Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen müssen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da *Alfuzosin-dura 10 mg* zu Komplikationen bei der Operation führen kann, die sich besser steuern lassen, wenn der Augenarzt darauf vorbereitet ist.

Kinder und Jugendliche

Alfuzosin wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (Patienten unter 16 Jahren) empfohlen.

Einnahme von Alfuzosin-dura 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Nehmen Sie Alfuzosin-dura 10 mg nicht ein, wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der Alpha-Blocker einnehmen, so wie Doxazosin, Indoramin, Terazosin, Prazosin oder Tamuslosin.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Alfuzosin und Alfuzosin kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol und Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (so wie Ritonavir).
- Clarithromycin und Telithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Nefazodon (ein Arzneimittel, das bei Depressionen angewendet wird)
- Mittel zur Senkung von Bluthochdruck.
- Mittel, die zur Behandlung von Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) eingesetzt werden (so genannte Nitrate).
- Mittel, die zur Behandlung von Impotenz (erektile Dysfunktion) eingesetzt werden
- Die gleichzeitige Anwendung von Alfuzosin mit Arzneimitteln, die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden, oder Nitraten, die zur

Behandlung von Herzproblemen wie Brustschmerzen (Angina) oder zur Behandlung von Impotenz eingesetzt werden, kann zu niedrigem Blutdruck führen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen und dafür eine allgemeine Narkose benötigen, sagen Sie Ihrem Arzt bitte, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise empfehlen, dass Sie die Einnahme dieses Arzneimittels 24 Stunden vor der Operation beenden sollen, um das Risiko von Blutdruckschwankungen zu verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Alfuzosin-dura 10 mg sollte nur von Männern eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

Alfuzosin-dura 10 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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-DURA 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 ist 1 Tablette (10 mg Alfuzosinhydrochlorid) einmal täglich.

Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie danach die Tablette jeden Tag unmittelbar nach der gleichen Mahlzeit ein.

Schlucken Sie die ganze Tablette mit ausreichend Flüssigkeit. Sie dürfen die Tabletten nicht zerstoßen, pulverisieren, teilen oder kauen, da dadurch eine zu große Menge des Wirkstoffs Alfuzosin zu schnell in Ihren Körper gelangen kann. Dadurch kann das Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen erhöht sein.

Wenn Sie Nierenbeschwerden haben

Wenn Sie leichte bis mäßige Nierenbeschwerden haben, empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie mit einer niedrigeren Dosis Alfuzosin beginnen. Wenn eine niedrigere Dosis für Sie nicht ausreichend ist, dann kann er empfehlen, dass Sie eine Tablette (10 mg Alfuzosinhydrochlorid) einmal täglich einnehmen. Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Alfuzosin-dura 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie große Mengen von Alfuzosin 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-dura 10 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin-dura 10 mg abbrechen

Die Behandlung mit Alfuzosin-dura 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 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

- Verschlimmerung oder neues Auftreten von Brustschmerzen (Angina). Normalerweise tritt dies nur auf, wenn Sie vorher schon einmal eine Angina hatten.
- roter und geschwollener Hautausschlag (Nesselsucht), Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken. Dies sind Symptome von schweren allergischen Reaktionen.
- Zunahme der Anzahl an Infektionen (z.B. Halsentzündung, Mundgeschwüre etc. und Fieber), die Sie bekommen. Dies kann ein Anzeichen für eine Reduktion der Anzahl der weißen Blutkörperchen sein.
- ungewöhnlicher oder anomaler Herzrhythmus – Sie bemerken möglicherweise einen sehr schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, der dazu führt, dass sie sich atemlos, schwindlig oder schwach fühlen.
- Leberprobleme, die an einer Blockade des Gallengangs liegen können. Sie fühlen sich möglicherweise krank, bemerken einen Appetitverlust, blassen Stuhl, dunkel gefärbten Urin oder eine Gelbfärbung von Haut und Augenweiß.
- plötzlicher Zusammenbruch, Gefühllosigkeit oder Schwäche in den Armen oder Beinen, Verwirrtheit und Schwindel, Sehstörungen, Schwierigkeiten beim Schlucken, undeutliche Sprache oder Verlust der Sprache (dies können Zeichen eines Schlaganfalls oder Mini-Schlaganfalls aufgrund von Änderungen in der Blutversorgung in Teilen des Gehirns sein). Dies ist wahrscheinlicher bei Patienten die bereits bestehende Durchblutungsprobleme des Gehirns hatten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, allgemeines Schwächegefühl, allgemeines Unwohlsein.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Benommenheit, Sehstörungen/Augenprobleme, beschleunigter Herzschlag, Ohnmachtsanfall (vor allem, wenn die Behandlung mit einer zu hohen Dosis begonnen wird oder wenn sie wieder aufgenommen wird), Gefühl von Herzklopfen oder Herzrasen, Mundtrockenheit, Schnupfen, Hautausschlag, Juckreiz, Blasenschwäche (Harninkontinenz), Wasserretention (z. B. Schwellungen in Gelenken und Füßen (Ödeme)), Gesichtsrötung (Flush) oder Rötung des Körpers (Hitzewallungen), Schwitzen, Drehschwindel (Vertigo), Blutdruckabfall beim Aufstehen (vor allem wenn die Behandlung mit einer zu hohen Dosis begonnen oder wenn die Behandlung wieder aufgenommen wird), Durchfall.

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

schmerzhafte oder lang anhaltende Erektion (Priapismus), Erbrechen, unerklärte blaue Flecken oder Blutungen (dies kann ein Anzeichen einer verminderten Anzahl von Plättchen im Blut sein, die zur Blutgerinnung beitragen).

Wenn Sie eine Augenoperation auf Grund eines Katarakts (grauer Star, Linsentrübung) haben und Alfuzosin einnehmen oder in der Vergangenheit eingenommen haben, kann es sein, dass die Pupille sich nicht ausreichend weitet und die Iris (der farbige Teil des Auges) kann während der Prozedur schlaff werden. Dies passiert nur während der Operation und es ist wichtig, dass der Augenarzt darüber informiert ist, da es sein kann, dass die Operation dann auf andere Art und Weise durchgeführt werden muss (siehe „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-DURA 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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-dura 10 mg enthält:

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

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

Wie Alfuzosin-dura 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Alfuzosin-dura 10 mg Retardtabletten sind weiß, rund und ohne Filmüberzug. Alfuzosin-dura 10 mg ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd.
t/a Gerard Laboratories
35-36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13,
Irland

Generics [UK] Ltd
Station Close
Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komarom
Ungarn

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

Belgien	Alfuzosine Mylan 10 mg
Dänemark	Lafunomyl 10 mg
Deutschland	Alfuzosin-dura 10 mg Retardtabletten
Finnland	Lafunomyl 10 mg
Griechenland	Alfuzosin/Mylan Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 10mg/TAB
Irland	Xatger 10mg prolonged release tablet
Italien	Alfuzosina Mylan 10 mg
Niederlande	Alfuzosine HCl Retard Mylan 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polen	Alugen 10 mg
Portugal	Alfuzosina Mylan 10 mg
Schweden	Lafunomyl 10 mg
Slovakei	Alfuzosin Mylan 10 mg
Spanien	Alfuzosina Mylan 10 mg comprimidos de liberación prolongada
Tschechische Republik	Alfuzosin Mylan 10 mg
Ungarn	Alfugen 10 mg
Vereinigtes Königreich	Taurazil SR 10 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015