

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Alfuzosin STADA® und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Alfuzosin STADA® 5 mg Retardtabletten. Es gehört zu einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln, den sogenannten Alphablockern.

Alfuzosin STADA® 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 STADA®

beachten?

Alfuzosin STADA® 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 Alphablocker oder Dopaminrezeptoragonisten einnehmen, siehe Abschnitt „Einnahme von Alfuzosin STADA® 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 STADA® einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfuzosin STADA® einnehmen:

- wenn Sie unter **Herzerkrankungen** leiden,
- 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 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 STADA® 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 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 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 STADA® 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 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 STADA® 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.

Das ist wichtig, da Alfuzosin STADA® die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen kann oder auch andere Arzneimittel die Wirkung von Alfuzosin STADA®.

Nehmen Sie Alfuzosin STADA® nicht gleichzeitig ein mit

- Arzneimitteln gegen Parkinson (Dopaminrezeptoragonisten),
- anderen Alphablockern, wie zum Beispiel Doxazosin, Indoramin, Prazosin, Terazosin, Tamsulosin oder Phenoxybenzamin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Einnahme von Alfuzosin STADA®, wenn

- Sie Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen und sich wenige Stunden nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig oder schwach fühlen oder zu schwitzen beginnen. Sollte dies passieren, 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.

- Sie Arzneimittel gegen Brustschmerzen (Angina pectoris) einnehmen oder anwenden.
- Sie Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol oder Itraconazol) oder HIV (z.B. Ritonavir) einnehmen.

Überwachung und Tests während der Einnahme von Alfuzosin STADA®

- Wenn Sie wegen zu hohen 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 STADA® 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 STADA® mit Narkosemitteln zu starkem Blutdruckabfall führen kann.

Einnahme von Alfuzosin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Nehmen Sie Alfuzosin STADA® nach einer Mahlzeit ein.
- Möglicherweise fühlen Sie sich schwindelig und schwach während der Behandlung mit Alfuzosin STADA®. 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 STADA®. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ausführen. Dies gilt insbesondere im Zusammenhang mit Alkoholkonsum.

Alfuzosin STADA® enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Alfuzosin STADA® 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 STADA® 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 Tablette unzerteilt und unzerkaut mit reichlich Wasser.
- Auf keinen Fall die Tablette zerbrechen, zerdrücken oder zerkauen. Das beeinflusst die Freisetzung des Wirkstoffs in den Körper.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nach einer Mahlzeit ein.

Nehmen Sie morgens und abends jeweils 1 Retardtablette Alfuzosin STADA[®] unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Die erste Retardtablette bei Behandlungsbeginn sollte am Abend vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:
Männer unter 65 Jahren**

- nehmen 2-mal täglich 1 Retardtablette Alfuzosin STADA[®] 5 mg (10 mg Alfuzosinhydrochlorid).

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.

Männer über 65 Jahren, mit Antihypertensiva (Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) behandelte Patienten oder Patienten mit einer Niereninsuffizienz (Nierenfunktionsstörungen)

- nehmen zunächst abends 1 Retardtablette Alfuzosin STADA[®] 5 mg ein. In Abhängigkeit von der klinischen Verträglichkeit kann danach zur 2-mal täglichen Einnahme einer Retardtablette Alfuzosin STADA[®] 5 mg (10 mg Alfuzosinhydrochlorid täglich) übergegangen werden.

Patienten mit leichten bis mittelgradigen Leberfunktionsstörungen

- sollten die Therapie mit einer Einzeldosis von 2,5 mg/Tag beginnen und entsprechend der klinischen Wirksamkeit später auf 2-mal täglich 2,5 mg Alfuzosinhydrochlorid erhöhen. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Therapie mit niedriger dosierten, nicht retardierten Alfuzosin-Darreichungsformen durchführen.

Wenn Sie eine größere Menge von Alfuzosin STADA[®] 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.

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin STADA[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. 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 STADA[®] 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.

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. Diese Nebenwirkungen treten vorwiegend zu Beginn der Behandlung auf.

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. roten und geschwollenen 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Schwindel/Benommenheit oder Ohnmachtsgefühl,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit (Nausea),
- Bauchschmerzen,
- Durchfall,
- trockener Mund,
- Schwächegefühl oder Müdigkeit,
- allgemeines Unwohlsein,
- Mattigkeit,
- Schwächezustand.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Schwindelgefühl (Drehschwindel), Benommenheit oder vorübergehende Ohnmacht beim plötzlichen Aufstehen (Blutdruckabfall),
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Herzklopfen (Hämmern in der Brust und unregelmäßiger Herzschlag),
- leichte Brustschmerzen,
- Drehschwindel,
- plötzliche Bewusstlosigkeit,
- Schläfrigkeit,
- Ausschlag und Juckreiz,
- Hautrötungen mit Hitzegefühl,
- Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme, geschwollene Arme und Beine),
- Hitzewallungen,
- Erbrechen,
- mangelnde Kontrolle über Urinabgang,
- laufende Nase, Juckreiz, Niesen oder verstopfte Nase,
- Sehstörungen (Änderungen der Sehkraft und des Sehvermögens).

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- juckender, schwellender Ausschlag, sogenannte Quaddeln oder Nesselsucht (Urtikaria).

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist

- unregelmäßiger und schneller Herzschlag (Vorhofflimmern),
- Leberzellschädigungen, Lebererkrankungen aufgrund einer Gallestauung,
- Verminderung von weißen Blutkörperchen (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).
- Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Alfuzosin STADA[®] einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Eine weitere Nebenwirkung, die eventuell auftreten kann, ist eine schmerzhafteste Dauererektion (Priapismus) des Penis, unabhängig von sexueller Betätigung.
- 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

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

5. Wie ist Alfuzosin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Alfuzosinhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 5 mg Alfuzosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie Alfuzosin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, flache, nicht überzogene Retardtabletten.

Alfuzosin STADA® 5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Mitvertrieb

ALIUD PHARMA® 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 Dezember 2014.