Gebrauchsinformation: Information für Anwender

UroXatral®
2,5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei männlichen Patienten ab 17 Jahren
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 UroXatral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von UroXatral beachten?
3. Wie ist UroXatral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist UroXatral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist UroXatral und wofür wird es angewendet?

UroXatral gehört zu einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln, den sogenannten Alphablockern.

UroXatral 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 UroXatral beachten?

UroXatral darf nicht eingenommen werden,
– wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Alfuzosin oder einen der sonstigen Bestandteile von UroXatral sind (siehe Abschnitt 6). 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 (Alpha-1-Rezeptorenblocker) oder Dopaminrezeptoragonisten (wie z. B. bestimmte Antiparkinsonmittel) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von UroXatral zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

– bei schweren 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 UroXatral einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie UroXatral 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 Durchblutungsstörungen im Gehirn leiden. Es besteht die Gefahr einer Minderdurchblutung des Gehirns, da nach Einnahme von Alfuzosin der Blutdruck abfallen kann.
– 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. UroXatral 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 einer Augenoperation aufgrund eines Kataraktes (grauer Star, Linsentrübung) unterziehen müssen, in diesem Fall informieren Sie bitte Ihren Augenarzt vor der Operation, dass Sie UroXatral einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. UroXatral kann möglicherweise zu Komplikationen während der Operation führen, die sich besser steuern lassen, wenn der Augenarzt darauf vorbereitet ist.
– 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 UroXatral 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 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.

Wenn bei Ihnen eine schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus), unabhängig von sexueller Aktivität, auftritt, sollten Sie sich unverzüglich in fachärztliche Behandlung begeben.

Einnahme von UroXatral zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie UroXatral 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 UroXatral, 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. Itraconazol) einnehmen.
– Sie Arzneimittel gegen HIV (z. B. Ritonavir) einnehmen.
– Sie Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (z. B. Clarithromycin, Telithromycin) einnehmen.
– Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Nefazodon) einnehmen.
– Sie Ketoconazoltabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms – wenn der Körper einen Überschuss an Cortisol produziert) einnehmen.

Überwachung und Tests während der Einnahme von UroXatral
– 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 UroXatral 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 UroXatral mit Narkosemitteln zu starkem Blutdruckabfall führen kann.

Einnahme von UroXatral zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Möglicherweise fühlen Sie sich schwindelig und schwach während der Behandlung mit UroXatral. 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 UroXatral. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ausführen. Dies gilt insbesondere in Zusammenhang mit Alkoholkonsum.

UroXatral enthält Lactose
Bitte nehmen Sie UroXatral daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist UroXatral einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
– Männer unter 65 Jahren nehmen dreimal täglich eine Filmtablette UroXatral.
– Männer über 65 Jahre, mit Antihypertensiva (Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) behandelte Patienten oder Patienten mit einer Niereninsuffizienz (Nierenfunktionsstörung) nehmen zweimal täglich eine Filmtablette UroXatral.

Die Dosis kann in Abhängigkeit von der klinischen Wirksamkeit bis auf maximal 4 Filmtabletten UroXatral pro Tag erhöht werden.

– Patienten mit leichten bis mittelgradigen Leberfunktionsstörungen sollten die Therapie mit einer Filmtablette UroXatral pro Tag beginnen und entsprechend der klinischen Wirksamkeit später auf täglich zwei Filmtabletten UroXatral erhöhen.

Art und Dauer der Anwendung
– Männer unter 65 Jahren nehmen jeweils eine Filmtablette UroXatral morgens, mittags und abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. einem Glas Wasser). Die erste Filmtablette bei Behandlungsbeginn sollte am Abend vor dem Zubettgehen eingenommen werden.
– Männer über 65 Jahre, mit Antihypertensiva (Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) behandelte Patienten oder Patienten mit einer Niereninsuffizienz (Nierenfunktionsstörung) oder leichten bis mittelgradigen Leberfunktionsstörungen nehmen eine Filmtablette UroXatral morgens und eine Filmtablette UroXatral abends unzerkaut, bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser), ein. Die erste Filmtablette bei Behandlungsbeginn sollte am Abend vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

UroXatral ist für die Langzeitbehandlung geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von UroXatral zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von UroXatral eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Dosisüberschreitung kann es zu einem Blutdruckabfall kommen. Dieses Phänomen kann in den ersten Stunden nach der Einnahme auftreten und wird durch folgende Beschwerden angekündigt: Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit, Schweißausbruch.

In diesen Fällen sollten Sie sich hinlegen und die Beine hochlagern, bis die Symptome vollständig verschwunden sind. In schweren Fällen muss der Blutdruckabfall unter Krankenhausbedingungen behandelt werden. Daher sollte bei Auftreten von Beschwerden nach Überdosierung sofort ein Arzt verständigt werden.

Wenn Sie die Einnahme von UroXatral vergessen haben
Wenn Sie einmal eine Filmtablette UroXatral vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie bitte **nur eine Filmtablette** an dem nächsten üblichen Einnahmetermin ein (z. B. abends)!
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von UroXatral abbrechen
Bitte unterrichten Sie Ihren Arzt von jeder Behandlungsunterbrechung oder von Ihrem Wunsch, die Behandlung zu beenden. Andere besondere Maßnahmen sind nicht notwendig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte 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.

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.

Schmerzhafte Dauererektion
Wenn bei Ihnen eine verlängerte, schmerzhafte Erektion, unabhängig von sexueller Aktivität, auftritt, sollten Sie sich unverzüglich in fachärztliche Behandlung begeben, da eine verzögerte Behandlung zu Impotenz führen kann.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Ohnmachtsgefühl, Schwindel/Benommenheit, Drehschwindel, Unwohlsein, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel
- Schwächegefühl

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Schläfrigkeit
- Sehstörungen (gestörtes Sehvermögen)
- vorübergehende Ohnmacht, Herzrasen, Herzklopfen
- laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Blasenschwäche (Harninkontinenz)
- Hitzewallung, Ödeme (Wasseransammlung im Körper)
- Brustschmerzen

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, Leberfunktionsstörungen aufgrund einer Gallestauung
- Erbrechen
- mangelnde Blutversorgung im Gehirn bei Patienten mit Durchblutungsstörungen im Gehirn
- 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 UroXatral einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen.

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 UroXatral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was UroXatral enthält
Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid.
1 Filmtablette UroXatral enthält 2,5 mg Alfuzosinhydrochlorid (entsprechend 2,29 mg Alfuzosin).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kernträgerstoffe:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz.
Tablettenüberzug:
Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie UroXatral aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Filmtabletten, erhältlich in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller
Sanofi Winthrop Industrie
20 avenue Raymond Aron
92160 Antony
Frankreich

((bzw.))

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.