

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Alfuzosin STADA® 5 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Alfuzosinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Alfuzosin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Alfuzosin STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblocker), die bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) beschwerdelindernd wirken.

**Alfuzosin STADA® wird angewendet**

- zur Behandlung der Beschwerden bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata).

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alfuzosin STADA® beachten?****Alfuzosin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Alfuzosin oder einen der sonstigen Bestandteile von Alfuzosin STADA® sind.
- wenn Sie gleichzeitig andere **Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise** (Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblocker) oder Dopamin-Rezeptor-Agonisten (wie z. B. bestimmte Antiparkinsonmittel) einnehmen.
- bei Leberfunktionsstörungen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin STADA® ist erforderlich**

Informieren Sie vor der Einnahme von Alfuzosin STADA® Ihren Arzt, wenn folgende Bedingungen auf Sie zutreffen oder früher zugefallen sind. Ihr Arzt wird in diesem Fall möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

- wenn bei Ihnen **Nierenfunktionsstörungen** bestehen.
- wenn bei Ihnen bei einer früheren Behandlung mit **Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblockern** (Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise wie Alfuzosin STADA®) ein ausgeprägter Blutdruckabfall aufgetreten ist.
- wenn bei Ihnen **Herzkrankungen** 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 bei Ihnen eine angeborene oder erworbene **Verlängerung des QT-Intervalls** vorliegt.
- wenn Sie eine **Überlaufblase** (Unfähigkeit, Urin in der Blase zu behalten) leiden.
- Bei fortgeschrittenem Nierenversagen auf Grund einer **Verstopfung des Ausgangs der Harnblase** (Blasenhalsobstruktion).
- 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit Alfuzosin STADA® folgende Beschwerden auftreten. Ihr Arzt wird die Behandlung in diesem Fall ggf. anpassen oder abbrechen:

- **Blutdruckabfall** beim Lagewechsel mit oder ohne **Kreislaufbeschwerden** (Schwindel, Müdigkeit, Schweißausbruch). Dies kann vor allem zu Beginn der Behandlung auftreten und ist meist vorübergehend. In diesem Fall sollten Sie sich flach hinlegen und so lange liegen bleiben, bis diese Symptome vollständig verschwunden sind
- Verschlechterung oder erneutes Auftreten Ihrer **Herzschmerzen** (Angina pectoris).

**Schwangerschaft/Stillzeit**

Dieses Arzneimittel dient ausschließlich zur Behandlung bei Männern.

**Bei Einnahme von Alfuzosin STADA® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen Alfuzosin STADA® nicht einnehmen, wenn Sie bereits andere **Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblocker** (Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise wie Alfuzosin STADA®) oder **Dopamin-Rezeptoragonisten** (bestimmte Arzneimittel gegen Erbrechen) anwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Alfuzosin STADA® 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**.
- Arzneimittel zur **Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße** (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 AIDS** (wie Ritonavir).
- **Allgemeinanästhetika** (falls Sie sich einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie Ihren Narkosearzt vor der Operation darüber informieren, dass Sie Alfuzosin STADA® einnehmen).

Die Wirkung von Alfuzosin STADA® kann auch durch **weitere Arzneimittel** beeinflusst werden. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie bereits anwenden sowie über alle Arzneimittel, mit deren Anwendung Sie während der Behandlung mit Alfuzosin STADA® neu beginnen wollen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Insbesondere zu Behandlungsbeginn können Nebenwirkungen wie Schwindel und Schwächegefühl auftreten. Dies muss bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt berücksichtigt werden.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alfuzosin STADA®**

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 Alfuzosin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie morgens und abends jeweils 1 Retardtablette Alfuzosin STADA® unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Die Tablette darf auf keinen Fall zerkaut oder zerteilt werden, da dies die schrittweise Freisetzung des Wirkstoffes beeinflussen würde. Die erste Retardtablette bei Behandlungsbeginn sollte am Abend vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche 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.

Alfuzosin STADA® 5 mg ist für die Langzeitbehandlung geeignet.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Alfuzosin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

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 STADA® vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin STADA® vergessen haben, nehmen Sie auf keinen Fall die doppelte Dosis 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 STADA® abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Alfuzosin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von Alfuzosin STADA® 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.

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.

#### **Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):**

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

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie).
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme).
- Brustkorbschmerz.
- Plötzliche Bewusstlosigkeit.
- Schnupfen.
- Hautausschlag.
- Juckreiz.
- Gesichtsrötung.
- Erbrechen.
- Drehschwindel.
- Blutdruckabfall z. B. beim Lagewechsel mit Kreislaufbeschwerden wie Schwindel oder Ohnmacht.

- Schläfrigkeit.
- Hitzewallungen.
- gestörtes Sehvermögen.
- Harninkontinenz.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):**

- Brustschmerzen (Angina pectoris) bei Patienten mit bereits bestehender Herzerkrankung.
- Nesselsucht (Urtikaria).
- Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellung der Haut oder Schleimhaut (Angioödem).

#### **nicht bekannt (die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern).
- 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: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin STADA® ist erforderlich).
- Leberzellschädigung und Leberfunktionsstörungen aufgrund einer Gallestauung.
- Dauererektion (Priapismus).
- Verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)
- Hirninfarkt (zerebrale Ischämie) bei Patienten mit zerebrovaskulären Störungen.

Darüber hinaus wurden bei Anwendung von Arzneizubereitungen mit einem geringeren Wirkstoffgehalt Unwohlsein, Mundtrockenheit, Herzklopfen (Palpitationen), Sehstörungen und Schläfrigkeit/ Benommenheit berichtet.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 STADA® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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. 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.) [pflanzl.], 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.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0  
Telefax: 06101 603-259  
Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

#### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.