

ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Alfuzosin AL 10 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Alfuzosinhydrochlorid

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Alfuzosin AL 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alfuzosin AL 10 mg beachten?
3. Wie ist Alfuzosin AL 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alfuzosin AL 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Alfuzosin AL 10 mg und wofür wird es angewendet?

Alfuzosin AL 10 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alpha₁-Rezeptorenblocker), die bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) die dadurch entstehenden Beschwerden lindern.

Alfuzosin AL 10 mg wird angewendet zur Behandlung der Beschwerden bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alfuzosin AL 10 mg beachten?

Alfuzosin AL 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Alfuzosin, ein anderes Arzneimittel der gleichen Wirkungsweise (wie z. B. Terazosin, Doxazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Alfuzosin AL 10 mg sind.
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise (Alpha₁-Rezeptorenblocker) oder Dopamin-Rezeptor-Agonisten (wie z. B. bestimmte Antiparkinsonmittel) einnehmen.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin AL 10 mg ist erforderlich

wenn Sie gleichzeitig an folgenden Erkrankungen leiden:

- gutartige Vergrößerung der Prostata.
- Stauung der oberen Harnwege.
- chronischer Harnwegsinfekt.
- Blasensteine.
- Überlaufblase (Unfähigkeit, Urin in der Blase zu behalten).
- Harnverhaltung (Schwierigkeiten beim Wasser lassen).
- fortgeschrittenes Nierenversagen auf Grund einer Verstopfung des Ausgangs der Harnblase (Blasenhalsobstruktion).

Bei einigen Patienten, insbesondere wenn sie zusätzlich blutdrucksenkende Arzneimittel (Ihr Arzt wird Sie darüber informieren) erhalten, kann es in den ersten Stunden nach der Einnahme zu einem Blutdruckabfall bei Lagewechsel (z. B. vom Liegen zum Stehen) mit oder ohne Symptome (Schwindel, Müdigkeit, Schweißausbruch) kommen. In diesem Fall sollten Sie sich flach hinlegen und so lange liegen bleiben, bis diese Symptome vollständig verschwunden sind.

Diese Symptome sind vorübergehend und die Behandlung kann im Allgemeinen nach Dosisanpassung fortgesetzt werden.

Sollten bei Ihnen häufig Anzeichen von Blutdruckabfall bei Lagewechsel, z. B. vom Liegen zum Stehen, vorkommen (symptomatische orthostatische Hypotonie), ist Alfuzosin AL 10 mg mit Vorsicht zu verabreichen.

Wenn Sie gleichzeitig blutdrucksenkende Arzneimittel erhalten, sollte die Anwendung von Alfuzosin AL 10 mg mit Vorsicht erfolgen. Sie sollten, insbesondere zu Beginn der Behandlung, Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren lassen.

Möglicherweise wird zu Beginn der Behandlung mit Alfuzosin AL 10 mg die Dosis schrittweise erhöht. Dies ist dann der Fall, wenn Sie bereits bei der Behandlung mit einem anderen Arzneimittel, das die gleiche Wirkweise (Alpha₁-Rezeptorenblocker) wie Alfuzosin AL 10 mg hat, mit einem ausgeprägten Blutdruckabfall nach der Einnahme des anderen Arzneimittels reagiert haben.

Wie bei allen Alpha₁-Rezeptorenblockern üblich, sollte Alfuzosin AL 10 mg vorsichtig eingesetzt werden, wenn Sie unter einer der folgenden akuten Herzbeschwerden leiden:

- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (Lungenödem) durch Herzklappenverengung im linken Herzen (Aorten- oder Mitralklappenstenose).
- Herzmuskelschwäche bei hohem Herzzeitvolumen (High-output-Herzinsuffizienz).
- Herzmuskelschwäche des rechten Herzens (Rechtsherzinsuffizienz) durch Verschluss von Lungengefäßen (Lungenembolie) oder Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Herzbeutelerguss).
- Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz) mit niedrigem Füllungsdruck.

Wenn Sie unter Verengung der Herzkranzgefäße leiden, sollte die begonnene Behandlung dieser Erkrankung fortgeführt werden. Bei Wiederauftreten oder Verschlimmerung der Symptome einer Verengung der Herzkranzgefäße, z. B. Brustschmerzen (Angina pectoris), sollte Alfuzosin AL 10 mg abgesetzt werden.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt 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 gekommen ist. So wurde z. B. die Pupille nur unzureichend erweitert und die Regenbogenhaut (Iris) erschlaffte während des Eingriffs. 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.

Wenden Sie Alfuzosin AL 10 mg mit Vorsicht an, wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, da nur begrenzte Erfahrungen mit diesem Krankheitsbild vorliegen. Eine vorsichtige Anwendung wird auch empfohlen, wenn Sie älter als 65 Jahre sind.

Es ist wichtig, dass Sie Alfuzosin AL 10 mg, wie in Abschnitt 3. „Wie ist Alfuzosin AL 10 mg einzunehmen?“ beschrieben, unzerteilt einnehmen. Die Retardtablette darf weder gekaut, geteilt oder in irgendeiner Weise zerkleinert werden. Dies kann zu einer ungünstigen Freisetzung und Aufnahme des Wirkstoffes und somit möglicherweise frühzeitig zu Nebenwirkungen führen.

Bei Einnahme von Alfuzosin AL 10 mg 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Alfuzosin AL 10 mg beeinflusst werden.

Sie dürfen folgende gefäßerweiternden Arzneimittel **nicht** einnehmen, da die Gefahr einer ausgeprägten Wechselwirkung mit Auslösung eines blutdrucksenkenden Effektes besteht (siehe Abschnitt 2. „Alfuzosin AL 10 mg darf nicht eingenommen werden“):

- **Alpha₁-Rezeptorenblockern.**
- **Dopamin-Rezeptor-Agonisten.**

Bei der gleichzeitigen Einnahme von folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin AL 10 mg ist erforderlich“):

- Arzneimittel zur Behandlung des **Bluthochdrucks.**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Nitratre).**

Wenn Sie mit Alfuzosin AL 10 mg behandelt werden, kann die Verabreichung von **Allgemeinanästhetika** zu starkem Blutdruckabfall führen.

Falls Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Narkosearzt (Anästhesisten) darüber, dass Sie Alfuzosin AL 10 mg einnehmen. 24 Stunden vor einer Operation muss Alfuzosin AL 10 mg abgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da Alfuzosin AL 10 mg nur von Männern eingenommen wird, trifft dieser Abschnitt nicht zu.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen bisher keine Studiendaten bezüglich der Beeinträchtigung der Fähigkeit der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr vor. Theoretisch können Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit und Schwächegefühl auftreten. Dies sollte bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt berücksichtigt werden. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholkonsum.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alfuzosin AL 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Alfuzosin AL 10 mg 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 AL 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Alfuzosin AL 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1-mal täglich 1 Retardtablette Alfuzosin AL 10 mg nach einer Mahlzeit.

Art der Anwendung

Nehmen Sie eine Retardtablette Alfuzosin AL 10 mg nach einer Mahlzeit 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.

Dauer der Anwendung

Alfuzosin AL 10 mg ist für die Langzeitbehandlung geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alfuzosin AL 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Alfuzosin AL 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie die vorgeschriebene Dosis überschreiten, 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 hoch lagern, bis die Symptome vollständig verschwunden sind.

In schweren Fällen muss der Blutdruckabfall unter Krankenhausbedingungen behandelt werden. Daher sollten Sie bei Auftreten von Beschwerden nach einer Überdosierung sofort einen Arzt verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin AL 10 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Retardtablette Alfuzosin AL 10 mg vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie bitte nur 1 Retardtablette an dem nächsten üblichen Einnahmetermin ein (z. B. abends)! Bitte versuchen Sie nicht, Tabletten, die Sie vergessen haben, einzunehmen, durch Verdopplung der üblichen Dosis zu anderen Einnahmezeitpunkten auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin AL 10 mg 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Alfuzosin AL 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bei Auftreten von folgenden Kreislaufstörungen sollten Sie sich hinlegen und die Beine hoch lagern, bis die Beschwerden verschwunden sind:

- Schwindel.
 - Benommenheit.
 - vorübergehende Ohnmacht.
 - Blutdruckabfall beim Lagewechsel (z. B. vom Liegen zum Stehen), erkennbar durch Beschwerden wie Schwächegefühl, Müdigkeit, Schweißausbruch.
- In schweren Fällen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10000 Behandelten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Mattigkeit.
- Schwächezustand.
- Benommenheit.
- Schwindel.
- Unwohlsein.
- Kopfschmerzen.
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel.
- Übelkeit.
- Oberbauchbeschwerden.
- Durchfall.
- Mundtrockenheit.
- Schwächegefühl (Astenie).

Gelegentlich:

- Schläfrigkeit.
- vorübergehende Ohnmacht.
- Anstieg der Pulsfrequenz.
- Herzrasen.
- Herzklopfen (Tachykardie, Palpitationen).
- Erbrechen.
- Hautausschlag.
- Juckreiz.
- Hitzeempfindungen.
- Wassereinlagerungen im Gewebe.
- Brustschmerzen.
- Schnupfen.
- gestörtes Sehvermögen.
- Harninkontinenz.

Sehr selten:

- Verschlimmerung oder Wiederauftreten einer Angina pectoris (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin AL 10 mg ist erforderlich“).

Häufigkeit nicht bekannt:

- 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 (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin AL 10 mg ist erforderlich“).

Bei allen Alpha₁-Rezeptorenblockern besteht generell bei der Anwendung die Möglichkeit des Auftretens einer Dauerreaktion (Priapismus). Diese kann daher nicht ausgeschlossen werden, obwohl für Alfuzosin nur Berichte von Einzelfällen vorliegen.

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

5. Wie ist Alfuzosin AL 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdruckpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Nicht über +30 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Alfuzosin AL 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Povidon K 25.

Wie Alfuzosin AL 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, an den Kanten abgeschrägte, nicht überzogene Retardtablette. Alfuzosin AL 10 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
 Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
 E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

9231914 1206