

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Alfuzosin HEXAL® 10 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfuzosin HEXAL beachten?
3. Wie ist Alfuzosin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alfuzosin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Alfuzosin HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

**Alfuzosin HEXAL wird angewendet**

- zur Behandlung der Beschwerden (funktionelle Symptome) bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata)
- bei akutem Harnverhalt aufgrund einer gutartigen Vergrößerung der Prostata, siehe Abschnitt 3 „Wie ist Alfuzosin HEXAL einzunehmen?“.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfuzosin HEXAL beachten?

**Alfuzosin HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Alfuzosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise (Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblocker) oder Dopamin-Rezeptoragonisten (wie z.B. bestimmte Antiparkinsonmittel) einnehmen.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie gleichzeitig zur gutartigen Vergrößerung der Prostata unter einer Stauung der oberen Harnwege, einem chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteinen leiden. In diesem Fall sollten Sie Alfuzosin HEXAL nicht einnehmen.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Sie Alfuzosin HEXAL nicht einnehmen, da nur begrenzte Erfahrungen mit diesem Krankheitsbild vorliegen.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind.
- wenn bei Ihnen eine Überlaufblase, ein Harnverhalt oder ein fortgeschrittenes Nierenversagen aufgrund einer Blasenhalbsverengung vorliegt. In diesem Fall sollten Sie Alfuzosin HEXAL nicht einnehmen.
- wenn es in den ersten Stunden nach der Einnahme zu einem Blutdruckabfall bei einem Lagewechsel (z. B. beim Aufstehen) kommt, insbesondere wenn Sie zusätzlich blutdrucksenkende Arzneimittel erhalten. Dieser Blutdruckabfall kann mit Symptomen wie Schwindel, Müdigkeit und Schwitzen einhergehen. Wenn Sie bemerken, dass Ihr Blutdruck fällt, 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 Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Nitrate (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße) einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck insbesondere zu Beginn der Behandlung in diesem Fall regelmäßig kontrollieren.
- wenn bei Ihnen häufig Anzeichen von Blutdruckabfall bei Lagewechsel, z. B. vom Liegen zum Stehen, vorkommen (symptomatische orthostatische Hypotonie), ist Alfuzosin HEXAL mit Vorsicht zu verabreichen.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit nach Einnahme eines anderen Alpha-Blockers zu einem ausgeprägten Blutdruckabfall gekommen ist. In diesem Fall muss die Behandlung mit Alfuzosin HEXAL mit Vorsicht erfolgen.
- wenn Sie unter einer akuten Herzleistungsschwäche oder Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (Lungenödem) durch Herzklappenverengung im linken Herzen leiden.
- wenn Sie unter einer Herzmuskelschwäche bei hohem Herzzeitvolumen, einer Herzmuskelschwäche des rechten Herzens durch Lungenembolie oder Herzbeutelerguss, oder an einer Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz) mit niedrigem Füllungsdruck leiden.

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 HEXAL abgesetzt werden.

Wenn bei Ihnen eine bestimmte Veränderung der Herzfunktion (sogenannte QT-Verlängerungen) vorliegt oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine solche Veränderung hervorrufen können, sollten vor und während der Einnahme von Alfuzosin entsprechende ärztliche Kontrollen vorgenommen werden.

Wenn Sie bereits bei der Behandlung mit einem anderen Arzneimittel der gleichen Wirkungsweise (Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblocker) mit Überempfindlichkeit reagiert haben, sollte die Behandlung mit Alfuzosin HEXAL vorsichtig begonnen werden, da ebenfalls auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen nicht sicher auszuschließen sind.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakts) 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 (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut [Iris] während des Eingriffes erschlaft) 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.

Nehmen Sie die Tablette im Ganzen ein. Sie dürfen die Tablette vor der Einnahme nicht zerstoßen, zermahlen oder zerkauen, da dadurch eine zu große Menge des Wirkstoffs zu schnell in Ihren Körper gelangt und es verstärkt zu Nebenwirkungen kommen kann.

**Kinder und Jugendliche**

Alfuzosin HEXAL ist nicht vorgesehen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

**Einnahme von Alfuzosin HEXAL 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.

Sie dürfen Alfuzosin HEXAL nicht zusammen mit gefäßerweiternden Arzneimitteln wie Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblocker (z. B. Tamsulosin, Terazosin, Doxazosin) und Dopamin-Rezeptoragonisten einnehmen, da die Wirkung von Alfuzosin HEXAL verstärkt werden kann.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Alfuzosin HEXAL und Alfuzosin HEXAL kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Ketoconazol und Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ritonavir (Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Mittel zur Senkung von Bluthochdruck (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Mittel, die zur Behandlung von Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) eingesetzt werden (so genannte Nitrate) (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel, die Sie vor einer Operation erhalten (Narkosemittel). Ihr Blutdruck kann stark abfallen. Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie den behandelnden Arzt, dass Sie Alfuzosin HEXAL einnehmen. 24 Stunden vor einer Operation muss Alfuzosin HEXAL abgesetzt werden.

**Einnahme von Alfuzosin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Alfuzosin HEXAL sollte nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Aufgrund des Anwendungsgebietes trifft dieser Abschnitt nicht zu.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen bisher keine Studiendaten bezüglich der Beeinträchtigung der Fähigkeit der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr vor. Insbesondere zu Behandlungsbeginn können Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit und Schwächegefühl auftreten. Dies sollte bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen sowie bei Arbeit ohne sicheren Halt berücksichtigt werden. Dies gilt insbesondere in Zusammenhang mit Alkoholkonsum.

**Alfuzosin HEXAL enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Alfuzosin HEXAL 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 HEXAL 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 beträgt:****Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata**

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, ältere Patienten (über 65 Jahre) und Patienten mit leichten bis mäßigen Nierenbeschwerden ist 1 Retardtablette (10 mg Alfuzosin) 1-mal täglich. Alfuzosin HEXAL ist für die Langzeitbehandlung geeignet.

**Akuter Harnverhalt**

Im Falle eines akuten Harnverhalts aufgrund der Vergrößerung der Prostata nehmen Sie ab dem 1. Tag der Katheterisierung 1 Retardtablette Alfuzosin HEXAL pro Tag ein. Die Behandlung des akuten Harnverhalts mit Alfuzosin HEXAL wird üblicherweise bis einen Tag nach Entfernen des Katheters fortgesetzt.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

**Hinweis:** Diese Anwendung zur begleitenden Therapie eines akuten Harnverhalts gilt im Allgemeinen für Patienten ab einem Alter von 65 Jahren.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 16 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Alfuzosin HEXAL nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Retardtablette darf auf keinen Fall zerkaut oder zerteilt werden, da dies die schrittweise Freisetzung des Wirkstoffes beeinflussen würde.

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

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

Wenn Sie große Mengen von Alfuzosin HEXAL 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 HEXAL vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben! Zum nächsten üblichen Einnahmetermin nehmen Sie bitte nur eine Retardtablette wie von Ihrem Arzt verordnet ein und holen Sie die Einnahme nicht nach.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin HEXAL abbrechen**

Die Behandlung mit Alfuzosin HEXAL sollte nicht unterbrochen oder abgebrochen werden, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten oder wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Häufig:

Schwindel/Benommenheit, Ohnmachtsgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Schwächegefühl

##### Gelegentlich:

Ohnmachtsanfall, Schläfrigkeit, Schwindel, Unwohlsein, Sehstörungen (gestörtes Sehvermögen), Blutdruckabfall bei Lagewechsel, Herzrasen, Herzklopfen, Schnupfen, Hautausschlag, Juckreiz, Harninkontinenz, Hitzewallungen, Ödeme (Wasseransammlung im Körper), Brustschmerzen, Mundtrockenheit, Durchfall, Erbrechen

Bei Blutdruckabfall bzw. Blutdruckabfall bei Lagewechsel können Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit, Benommenheit oder Schweißausbruch bis zur vorübergehenden Ohnmacht auftreten. Bei allen Beschwerden sollten Sie sich sofort hinlegen und die Beine hoch lagern, bis die Beschwerden verschwunden sind. In schweren Fällen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

##### Sehr selten:

Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung von Weichteilgewebe (Angioödeme)

In sehr seltenen Fällen kann es zu einem erstmaligen Auftreten, zu einer Verschlechterung oder einem Wiederauftreten einer Angina pectoris bei Patienten mit vorbestehender Erkrankung der Herzkranzgefäße kommen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Unregelmäßiger und schneller Herzschlag (Vorhofflimmern), Leberzellschädigungen, Lebererkrankungen aufgrund einer Gallenstauung, Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie)

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Alfuzosin HEXAL einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei allen Alphablockern besteht generell bei der Anwendung die Möglichkeit des Auftretens einer Dauererektion (Priapismus), welche daher nicht ausgeschlossen werden kann, obgleich für Alfuzosin nur Berichte von Einzelfällen vorliegen.

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, damit er über die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **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](http://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 HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL enthält**

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

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

#### **Wie Alfuzosin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Alfuzosin HEXAL sind weiße, runde Retardtabletten mit abgeschrägten Kanten.

Alfuzosin HEXAL ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!