

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Alfuzosinhydrochlorid

Für erwachsene Männer

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 sind Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten gehören zu einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln, den sogenannten Alphablockern.

Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten werden 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 Winthrop 5 mg Retardtabletten beachten?

Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten sind.
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise (Alpha-1-Rezeptorenblocker) oder Dopaminrezeptoragonisten (wie z. B. bestimmte Antiparkinsonmittel) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten 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 Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten 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. Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten sollten 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 Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten können 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 Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten 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.

Einnahme von Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten 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 Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten 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 Winthrop 5 mg Retardtabletten, 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 Winthrop 5 mg Retardtabletten

- 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 Winthrop 5 mg Retardtabletten 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 Winthrop 5 mg Retardtabletten mit Narkosemitteln zu starkem Blutdruckabfall führen kann.

Einnahme von Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Möglicherweise fühlen Sie sich schwindelig und schwach während der Behandlung mit Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten. 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 Winthrop 5 mg Retardtabletten. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ausführen. Dies gilt insbesondere in Zusammenhang mit Alkoholkonsum.

Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten enthalten raffiniertes Rizinusöl

Dieses kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie sind Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten 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 zweimal täglich eine Retardtablette Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten.
- Männer über 65 Jahre, mit Antihypertensiva (Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) behandelte Patienten oder Patienten mit einer Niereninsuffizienz (Nierenfunktionsstörung) nehmen zunächst abends eine Retardtablette Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten ein. In Abhängigkeit von der klinischen Verträglichkeit kann danach zur zweimal täglichen Einnahme einer Retardtablette Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten übergegangen werden.

- Patienten mit leichten bis mittelgradigen Leberfunktionsstörungen sollten die Therapie mit einer Einzeldosis von 2,5 mg Alfuzosinhydrochlorid pro Tag beginnen und entsprechend der klinischen Wirksamkeit später auf zweimal täglich 2,5 mg Alfuzosinhydrochlorid erhöhen. Hierfür steht eine geeignete Darreichungsform mit 2,5 mg Alfuzosinhydrochlorid zur Verfügung.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie morgens und abends jeweils eine Retardtablette Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Die erste Retardtablette bei Behandlungsbeginn sollte am Abend vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten sind für die Langzeitbehandlung geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten 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 Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Retardtablette Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie bitte **nur eine Retardtablette** 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 Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten 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 geschwellenen 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)

- 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
- schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)
- 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 Winthrop 5 mg Retardtabletten 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. Das 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 sind Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar 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 Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 5 mg Alfuzosinhydrochlorid (entsprechend 4,58 mg Alfuzosin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kernträgerstoffe:

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, raffiniertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Tablettenüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Propylenglycol.

Wie Alfuzosin Winthrop 5 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Gelbe, runde Retardtabletten, erhältlich in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Zusätzliche Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie, 20 avenue Raymond Aron, 92160 Antony, Frankreich

Artesan Pharma GmbH & Co., Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **März 2014**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).