

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**UroXatral® 10 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 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 Symptome 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 sind UroXatral 10 mg Retardtabletten, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von UroXatral 10 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind UroXatral 10 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind UroXatral 10 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND UROXATRAL 10 MG RETARDTABLETTE, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet UroXatral 10 mg Retardtabletten. Es gehört zu einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln, den sogenannten Alphablockern.

UroXatral 10 mg Retardtabletten werden 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.

Bei einigen Patienten mit benigner Prostatahyperplasie wird die Prostata so groß, dass der Urindurchfluss (komplett) verhindert wird. Dieser sogenannte akute Harnverhalt ist sehr schmerzhaft und macht möglicherweise einen kurzen Krankenhausaufenthalt notwendig.

Damit der Urin wieder abfließen kann und der Schmerz gelindert wird, wird ein dünner, flexibler Schlauch (Katheter) in die Blase geschoben.

Währenddessen können UroXatral 10 mg Retardtabletten helfen, den Urinfluss wieder zu normalisieren. Dies wurde nur bei Männern über 65 Jahre untersucht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON UROXATRAL 10 MG RETARDTABLETTEN BEACHTEN?

UroXatral 10 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Alfuzosin oder einen der sonstigen Bestandteile von UroXatral 10 mg Retardtabletten 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 Alphablocker oder Dopamin-Rezeptoragonisten einnehmen, siehe Abschnitt „Bei Einnahme von UroXatral 10 mg Retardtabletten mit anderen Arzneimitteln“,
- bei 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 10 mg Retardtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von UroXatral 10 mg Retardtabletten ist erforderlich

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie UroXatral 10 mg Retardtabletten einnehmen, wenn

- Sie unter Herzerkrankungen leiden,
- bekannt ist, dass Sie eine Veränderung im Elektrokardiogramm (EKG), eine so genannte QT-Verlängerung, haben, oder wenn Sie Arzneimittel nehmen, die eine solche Veränderung hervorrufen können,
- Sie unter Brustschmerzen leiden (Angina Pectoris),
- Sie älter als 65 Jahre sind,
- Sie unter einer chronischen Entzündung der Harnwege leiden (einschließlich Nieren, Blase und Harnröhre),
- Sie Probleme beim Wasserlassen oder kleine Kristallansammlungen (Blasensteine) im Urin haben/hatten,
- 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 10 mg Retardtabletten sollten in diesem Fall nicht angewendet werden.
- Sie aufgrund einer Blockade des Harnleiters, der den Urin zur Blase führt, unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden,
- 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, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt vor der Operation, dass Sie UroXatral 10 mg Retardtabletten einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben. UroXatral 10 mg Retardtabletten können möglicherweise zu Komplikationen während der Operation führen, die sich besser steuern lassen, wenn der Augenarzt darauf vorbereitet ist.

Bei Einnahme von UroXatral 10 mg Retardtabletten 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.

Das ist wichtig, da UroXatral 10 mg Retardtabletten die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen können oder auch andere Arzneimittel die Wirkung von UroXatral 10 mg Retardtabletten.

Nehmen Sie UroXatral 10 mg Retardtabletten nicht gleichzeitig ein mit

- Arzneimitteln gegen Parkinson,
- anderen Alphablockern, wie zum Beispiel Doxazosin, Indoramin, Prazosin, Terazosin, Tamsulosin oder Phenoxybenzamin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Einnahme von UroXatral 10 mg Retardtabletten, wenn

- Sie bereits in der Vergangenheit nach Einnahme eines Alphablockers einen starken Blutdruckabfall erlitten haben (das betrifft auch die frühere Einnahme von Alfuzosin). Weitere Alphablocker finden Sie im oberen Abschnitt.
- 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:

- Arzneimittel gegen Brustschmerzen (Angina Pectoris),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol) oder HIV (z. B. Ritonavir).

Überwachung und Tests während der Einnahme von UroXatral 10 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 UroXatral 10 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 UroXatral 10 mg Retardtabletten mit Narkosemitteln zu starkem Blutdruckabfall führen kann.

Einnahme von UroXatral 10 mg Retardtabletten mit Nahrungsmitteln

- Nehmen Sie UroXatral 10 mg Retardtabletten nach einer Mahlzeit ein.
- Möglicherweise fühlen Sie sich schwindelig und schwach während der Behandlung mit UroXatral 10 mg Retardtabletten. Sollte dies der Fall sein, trinken Sie keinen Alkohol.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Möglicherweise fühlen Sie sich, insbesondere zu Behandlungsbeginn, schwindelig und schwach während der Behandlung mit UroXatral 10 mg Retardtabletten. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ausführen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von UroXatral 10 mg Retardtabletten

UroXatral 10 mg Retardtabletten enthalten raffiniertes Rizinusöl. Dieses kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. WIE SIND UROXATRAL 10 MG RETARDTABLETTEN EINZUNEHMEN?

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

- Schlucken Sie die Tablette unzerteilt und unzerkaut mit reichlich Wasser.
- Auf keinen Fall die Tablette zerbrechen, zerdrücken oder zerkauen. Das beeinflusst die Freisetzung des Wirkstoffs in den Körper.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nach einer Mahlzeit ein.

Benigne Prostatahyperplasie

Die übliche Dosis ist eine Retardtablette UroXatral 10 mg Retardtabletten pro Tag.

Akuter Harnverhalt

- Sie erhalten UroXatral 10 mg Retardtabletten an dem Tag von Ihrem Arzt, an dem Ihnen der Katheter gesetzt wird.

- Die Behandlung sollte mit einer Retardtablette UroXatral 10 mg Retardtabletten pro Tag fortgesetzt werden.
- Einen Tag nach Entfernen des Katheters sollte die Einnahme beendet werden (insgesamt 3–4 Tage).

Wenn Sie eine größere Menge UroXatral 10 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme eines Krankenhauses oder einer Unfallambulanz in Ihrer Nähe. Informieren Sie den Arzt darüber, wie viele Tabletten Sie genommen haben. Bleiben Sie möglichst lange liegen, um die Nebenwirkungen zu unterdrücken. Fahren Sie nicht selbst ins Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von UroXatral 10 mg Retardtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. An dem nächsten üblichen Einnahmetermin nehmen Sie bitte nur eine Retardtablette ein, und holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach!

Wenn Sie die Einnahme von UroXatral 10 mg Retardtabletten abbrechen

Nehmen Sie die Tabletten weiter ein, auch wenn Ihre Symptome sich bessern. Beenden Sie die Einnahme nur auf Anweisung des Arztes. Ihre Symptome lassen sich besser kontrollieren, wenn Sie die gleiche Dosis beibehalten.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann UroXatral 10 mg Retardtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen treten vorwiegend zu Beginn der Behandlung auf.

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.

Weitere Nebenwirkungen:**Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)**

- Schwindel oder Ohnmachtsgefühl,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit (Nausea),
- Bauchschmerzen,
- Schwächegefühl oder Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Schwindelgefühl, Benommenheit oder vorübergehende Ohnmacht beim plötzlichen Aufstehen,

- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Herzklopfen (Hämmern in der Brust und unregelmäßiger Herzschlag),
- leichte Brustschmerzen,
- Schläfrigkeit,
- Durchfall und Erbrechen,
- trockener Mund,
- Ausschlag und Juckreiz,
- Hautrötungen mit Hitzegefühl,
- Wasseransammlungen (geschwollene Arme und Beine),
- mangelnde Kontrolle über Urinabgang,
- laufende Nase, Juckreiz, Niesen oder verstopfte Nase,
- Sehstörungen (Änderungen der Sehkraft und des Sehvermögens),
- allgemeines Unwohlsein.

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Juckender, schwellender Ausschlag, sogenannte Quaddeln oder Nesselsucht (Urtikaria).

Nebenwirkungen, deren Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar sind

- Unregelmäßiger und schneller Herzschlag (Vorhofflimmern),
- Leberzellschädigungen, Lebererkrankungen aufgrund einer Gallestauung,
- Verminderung von weißen Blutkörperchen (Neutropenie). Anzeichen dafür können sein: gehäufte Infektionen, Entzündungen in Hals oder Mund.
- Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und UroXatral 10 mg Retardtabletten einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von UroXatral 10 mg Retardtabletten ist erforderlich“).
- Eine weitere Nebenwirkung, die eventuell auftreten kann, ist eine schmerzhafte Dauererektion (Priapismus) des Penis, unabhängig von sexueller Betätigung.

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 SIND UROXATRAL 10 MG RETARDTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen können. Diese Maßnahmen helfen die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was UroXatral 10 mg Retardtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid.

Eine Retardtablette UroXatral 10 mg Retardtabletten enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid (entsprechend 9,16 mg Alfuzosin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethylcellulose, raffiniertes Rizinusöl, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Siliciumdioxidhydrat, Mannitol (Ph. Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie UroXatral 10 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Runde, bikonvexe Retardtabletten mit drei Schichten; eine weiße Schicht zwischen zwei gelben Schichten.

UroXatral 10 mg Retardtabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 222 20 10*

Telefax: (0180) 222 20 11*

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

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie

82, avenue Raspail

94255 Gentilly

Frankreich

oder Sanofi-Synthelabo Limited

1 Onslow Street

Guildford, Surrey GU1 4YS

Großbritannien

Mitvertreiber

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation enthält nicht alle Informationen über das Arzneimittel. Sollten Sie weitere Fragen haben oder sich bei irgendetwas unsicher sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.

Ihr Arzt hat Ihnen UroXatral 10 mg Retardtabletten zur Behandlung Ihrer Beschwerden durch die gutartige Vergrößerung der Prostata verschrieben.

Verordnung bei gutartiger Vergrößerung der Prostata:

Bei UroXatral 10 mg Retardtabletten handelt es sich um einen Alpha₁-Rezeptorenblocker, der auf die Spannung der glatten Muskulatur in der Prostata und am Blasenausgang wirkt und dadurch Ihre Beschwerden beim Wasserlassen verringert. Grundsätzlich können Alpha₁-Rezeptorenblocker über längere Zeit eingenommen werden, je nach dem Fortschreiten Ihrer Beschwerden wird der Arzt über den weiteren Verlauf der Therapie entscheiden.

Verordnung bei akutem Harnverhalt:

Die gutartige Vergrößerung der Prostata kann im Verlauf der Erkrankung bei einer gewissen Anzahl an Patienten zu einem akuten Harnverhalt führen. Unter akutem Harnverhalt versteht man einen Zustand, bei dem ein Patient nicht selbstständig Wasser lassen kann. Der Harn staut sich dann in der Blase auf. Die Symptome sind starke Schmerzen, eventuell mit unwillkürlichem Harnverlust (Überlaufinkontinenz) und Kreislaufbelastung. Zusätzlich zu einer angemessenen begleitenden Therapie (z. B. zur Kreislaufstabilisierung) wird üblicherweise ein Katheter gelegt, durch den die Blase entleert wird. Der Nutzen von UroXatral 10 mg Retardtabletten bei der Therapie eines akuten

Harnverhalts konnte in Studien gezeigt werden; durch die Therapie mit UroXatral 10 mg Retardtabletten erreichen mehr Patienten eine erfolgreiche Rückkehr zur spontanen Blasenentleerung. Zur Überprüfung der Therapie wird der Katheter nach einigen Tagen entfernt. Kann der Patient wieder erfolgreich eigenständig Wasser lassen, wird der Arzt dann über eine weitere – medikamentöse oder operative – Therapie entscheiden.