

# Alfuzosin 5 - 1 A Pharma® 5 mg Retardtabletten

## Für Erwachsene

### Wirkstoff: Alfuzosinhydrochlorid

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 dieselben 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.

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



## 1. Was ist *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

*Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten oder Alpha-Blocker.

Es wird angewendet zur Behandlung von mäßigen bis starken Beschwerden, die durch eine vergrößerte Vorstehdrüse (gutartige Prostatahyperplasie) verursacht werden. Alpha-Blocker entspannen die glatte Muskulatur in der Prostata, im Blasen Hals und in der Harnröhre. Alfuzosin erleichtert so den Harnfluss und die Blasenentleerung.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* beachten?

***Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Alfuzosin, andere Chinazoline (z. B. Terazosin, Doxazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* sind
- wenn Sie an Beschwerden leiden, die zu einem Blutdruckabfall bei Lagewechsel (z. B. beim Aufstehen) führen
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der Alpha-Blocker einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* ist erforderlich,**

- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, da die Sicherheit von *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* hier nicht untersucht wurde
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck zu Beginn der Behandlung in diesem Fall regelmäßig kontrollieren
- wenn es in den ersten Stunden nach der Einnahme zu einem Blutdruckabfall bei einem Lagewechsel (z. B. beim Aufstehen) kommt. Dieser Blutdruckabfall kann mit Symptomen wie Schwindel, Müdigkeit oder Schweißausbrüchen einhergehen. Diese Wirkung ist vorübergehend, tritt zu Beginn der Behandlung auf und erfordert in der Regel keinen Abbruch der Behandlung. Wenn Sie bemerken, dass Ihr Blutdruck fällt, legen Sie sich hin und lagern Sie die Füße und Beine hoch, bis die Symptome abgeklungen sind
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit nach Einnahme eines anderen Alpha-Blockers zu einer ausgeprägten Senkung des Blutdrucks kam
- wenn Sie überempfindlich gegenüber anderen Alpha-Blockern sind. Ihr Arzt wird die Behandlung in diesem Fall mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese schrittweise erhöhen
- wenn Sie an akuter Herzleistungsschwäche leiden
- wenn Sie an Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) leiden und zur Behandlung ein so genanntes Nitrat einnehmen. Bei der gleichzeitigen Einnahme von Nitraten mit Alfuzosin kommt es verstärkt zu niedrigem Blutdruck. Wenn die Angina pectoris wieder auftritt oder sich verschlechtert, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Alfuzosin absetzen
- 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 5 - 1 A Pharma* 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.

Nehmen Sie die Tablette im Ganzen ein. Sie dürfen die Tablette vor der Einnahme nicht zerstoßen, zermahlen oder zerkauen. Bei einer falschen Einnahme kann es zu einer unerwünschten Freisetzung und Aufnahme des Wirkstoffs Alfuzosinhydrochlorid und so verstärkt zu frühen Nebenwirkungen kommen.

### Bei Einnahme von *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* 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.

***Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* darf nicht zusammen eingenommen werden mit**

Alpha,-Rezeptorblockern (siehe Abschnitt 2. "*Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden").

**Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Einnahme von *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* mit**

- Substanzen, die den Stoffwechsel von Alfuzosin beeinflussen und so den Blutspiegel von Alfuzosin erhöhen. Zu diesen Substanzen zählen Ketoconazol und Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Ritonavir (Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck (siehe Abschnitt 2. "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* ist erforderlich")
- Nitraten (Mittel zur Behandlung der Angina pectoris oder Herzinsuffizienz).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck oder von Nitraten erhöht das Risiko für einen zu niedrigen Blutdruck (siehe Abschnitt 2. "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* ist erforderlich").

Wenn Sie vor einer Operation ein Narkosemittel erhalten, kann es zu einer starken Senkung des Blutdrucks kommen. Ihr behandelnder Arzt wird die Behandlung mit Alfuzosin 24 Stunden vor einer Operation absetzen.

In Studien wurden keine Wechselwirkungen zwischen Alfuzosin und den folgenden Wirkstoffen beobachtet: Warfarin (blutverdünnendes Arzneimittel), Digoxin (Herzmittel) und Hydrochlorothiazid (entwässerndes Arzneimittel).

**Bei Einnahme von *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf das Verhalten von Alfuzosinhydrochlorid im Organismus.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Anwendungsgebietes trifft dieser Abschnitt nicht zu.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Insbesondere zu Beginn der Behandlung können unerwünschte Arzneimittelreaktionen wie Drehschwindel (Vertigo), Schwindel oder Schwächegefühl auftreten. Dies ist beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen zu berücksichtigen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* 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 5 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene**

1 Retardtablette *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* (entsprechend 5 mg Alfuzosinhydrochlorid) zweimal täglich (morgens und abends). Die Dosis sollte 10 mg Alfuzosinhydrochlorid pro Tag nicht überschreiten. Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie die Retardtablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

#### **Ältere Patienten (über 65 Jahre)**

*Leichte bis mäßige Einschränkung der Nierenfunktion*  
1 Retardtablette *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* (entsprechend 5 mg Alfuzosinhydrochlorid) täglich. Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein. Ihr Arzt kann die Dosis auf 10 mg Alfuzosinhydrochlorid täglich erhöhen, verteilt auf 1 Retardtablette *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* (entsprechend 5 mg Alfuzosinhydrochlorid) zweimal täglich, wenn Sie Alfuzosinhydrochlorid gut vertragen und eine stärkere Wirkung notwendig ist.

#### **Eingeschränkte Nierenfunktion**

*Leichte bis mäßige Einschränkung der Nierenfunktion*  
1 Retardtablette *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* (entsprechend 5 mg Alfuzosinhydrochlorid) täglich. Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend der klinischen Wirkung anpassen.

#### **Schwere Einschränkung der Nierenfunktion**

Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, sollten Sie *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* nicht einnehmen, da die Sicherheit von *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* hier nicht untersucht wurde.

#### **Eingeschränkte Leberfunktion**

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, dürfen Sie *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* als Retardtablette mit 5 mg Alfuzosinhydrochlorid nicht einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch nach sorgfältiger Prüfung ein anderes Präparat mit einem niedrigeren Gehalt an Alfuzosinhydrochlorid verschreiben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Alfuzosin 5 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten,**

kann Ihr Blutdruck plötzlich stark abfallen. 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 5 - 1 A Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die nächste Tablette wie von Ihrem Arzt verordnet ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin 5 - 1 A Pharma abbrechen**

Die Behandlung mit *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* sollte nicht unterbrochen oder abgebrochen werden. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten oder weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

## **Mögliche Nebenwirkungen**

**Häufig:** Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel (Vertigo), Unwohlsein, Blutdruckabfall bei Lagewechsel (zu Beginn der Behandlung, vor allem bei einer zu hohen Dosis oder wenn die Behandlung nach einer kurzen Unterbrechung wieder aufgenommen wird), Übelkeit, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Durchfall, Bauchschmerzen, Schwächegefühl.

**Gelegentlich:** Benommenheit, Sehstörungen, Herzrasen, Herzklopfen, Ohnmachtsanfall (vor allem zu Beginn der Behandlung), Schnupfen, Erbrechen, Hautausschlag (Nesselsucht, Exantheme), Hautjucken, Blasenschwäche (Harninkontinenz), Gesichtsrötung (Flush), Wassereinlagerungen (Ödeme), Brustschmerz.

**Sehr selten:** Verschlechterung oder Wiederauftreten von Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris, siehe Abschnitt 2. "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* ist erforderlich"), schädigende Wirkung auf die Leber, Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem); Einzelfälle einer schmerzhaften Dauererektion wurden gemeldet.

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt 2. "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* ist erforderlich").

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 5 - 1 A Pharma aufzubewahren?**

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 Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern!

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Alfuzosin 5 - 1 A Pharma enthält:**

Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid.  
1 Retardtablette enthält 5 mg Alfuzosinhydrochlorid.

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph. Eur).

### **Inhalt und Darreichungsform**

*Alfuzosin 5 - 1 A Pharma* ist in Bliesterpackungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**1 A Pharma GmbH**  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 613 88 25 - 0

### **Hersteller**

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

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**

November 2008

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

619578