

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Alfuzosin 10 - 1 A Pharma[®] 10 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 10 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Alfuzosin 10 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Alfuzosin 10 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Alfuzosin 10 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist *Alfuzosin 10 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?**

Alfuzosin 10 - 1 A Pharma gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten oder Alpha-Blocker. Es wird angewendet zur Behandlung von mäßigen bis starken Beschwerden, die durch eine vergrößerte Vorsteherdrüse (gutartige Prostatahyperplasie) verursacht werden. Alpha-Blocker entspannen die glatte Muskulatur in der Prostata, im Blasenhals und in der Harnröhre. Alfuzosin erleichtert so den Harnfluss und die Blasenentleerung.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Alfuzosin 10 - 1 A Pharma* beachten?

***Alfuzosin 10 - 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 10 - 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 10 - 1 A Pharma* ist erforderlich,

- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, da die Sicherheit von *Alfuzosin 10 - 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 sogenanntes 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 10 - 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.

Vor der Behandlung mit *Alfuzosin 10 - 1 A Pharma* wird Sie Ihr Arzt untersuchen, um andere Beschwerden, die ähnliche Symptome wie eine gutartige Prostatahyperplasie hervorrufen können, auszuschließen.

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 10 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenom-

men/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

***Alfuzosin 10 - 1 A Pharma* darf nicht zusammen eingenommen werden mit** Alpha,-Rezeptorblockern (siehe Abschnitt 2. "*Alfuzosin 10 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden").

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Einnahme von *Alfuzosin 10 - 1 A Pharma* mit

- Substanzen, die den Stoffwechsel von Alfuzosin beeinflussen und so die 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 10 - 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 auch Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Alfuzosin 10 - 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).

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 10 - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Alfuzosin 10 - 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 10 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Alfuzosin 10 - 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 10 - 1 A Pharma* (entsprechend 10 mg Alfuzosin) einmal täglich. Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie die Tablette jeden Tag unmittelbar nach der gleichen Mahlzeit ein. Nehmen Sie die Retardtablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

1 Retardtablette *Alfuzosin 10 - 1 A Pharma* (entsprechend 10 mg Alfuzosinhydrochlorid) einmal täglich, wenn Sie die empfohlene, niedrigere Anfangsdosis von Alfuzosinhydrochlorid gut vertragen und eine stärkere Wirkung notwendig ist. Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie die Tablette jeden Tag unmittelbar nach der gleichen Mahlzeit ein.

Eingeschränkte Nierenfunktion**Leichte bis mäßige Einschränkung der Nierenfunktion**

Ihr Arzt wird die Dosis normalerweise nicht senken. Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein.

Schwere Einschränkung der Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, sollten Sie *Alfuzosin 10 - 1 A Pharma* nicht einnehmen, da die Sicherheit von

Alfuzosin 10 - 1 A Pharma hier nicht untersucht wurde (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Alfuzosin 10 - 1 A Pharma* ist erforderlich").

Eingeschränkte Leberfunktion

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, dürfen Sie *Alfuzosin 10 - 1 A Pharma* als Retardtablette mit 10 mg Alfuzosin nicht einnehmen. Wenn Sie eine leichte bis mäßige Einschränkung der Leberfunktion haben, kann Ihnen Ihr Arzt jedoch 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 10 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Alfuzosin 10 - 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 10 - 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 10 - 1 A Pharma* abbrechen

Die Behandlung mit *Alfuzosin 10 - 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 10 - 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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, 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 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Alfuzosin 10 - 1 A Pharma* ist erforderlich"), schädigende Wirkung auf die Leber, Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödeme); Einzelfälle einer schmerzhaften Dauererektion wurden gemeldet

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und *Alfuzosin 10 - 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 10 - 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 10 - 1 A Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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 10 - 1 A Pharma* enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

1 Retardtablette enthält 8 mg Lactose-Monohydrat.

Inhalt und Darreichungsform

Alfuzosin 10 - 1 A Pharma ist in Blisterpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Kelterring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825 - 0

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
August 2007

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

624546