

Alfuzosin STADA® 5 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 bitte 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Alfuzosin STADA® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Alfuzosin STADA® 5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alpha₁-Rezeptorenblocker) die bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) beschwerdelindernd wirken.

Alfuzosin STADA® 5 mg wird angewendet

zur Behandlung der Beschwerden bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alfuzosin STADA® 5 mg beachten?

Alfuzosin STADA® 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie unter einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Alfuzosin oder einem Arzneimittel der gleichen Wirkungsweise (wie z. B. Terazosin, Doxazosin) oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile von Alfuzosin STADA® 5 mg leiden
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise (Alpha₁-Rezeptorenblocker) oder Dopamin-Rezeptor-Agonisten (wie z. B. bestimmte Antiparkinsonmittel) einnehmen
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin STADA® 5 mg ist erforderlich

Wenn Sie gleichzeitig zur gutartigen Vergrößerung der Prostata unter einer Stauung der oberen Harnwege, einem chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteinen leiden, sollte Alfuzosin STADA® 5 mg nicht eingenommen werden.

Alfuzosin STADA® 5 mg sollte nicht eingenommen werden, wenn bei Ihnen eine Überlaufblase, eine Harnverhaltung oder ein fortgeschrittenes Nierenversagen auf Grund einer Blasenhalobstruktion vorliegt. Bei einigen Patienten, insbesondere wenn sie zusätzlich blutdrucksenkende Arzneimittel erhalten, kann es in den ersten Stunden nach der Einnahme zu einem Blutdruckabfall bei Lagewechsel mit oder ohne Symptome (Schwindel, Müdigkeit, Schweißausbruch) kommen. In diesem Fall sollten Sie sich flach hinlegen und so lange liegen bleiben, bis diese Symptome vollständig verschwunden sind.

Diese Symptome sind vorübergehend und die Behandlung kann im Allgemeinen nach Dosisanpassung fortgesetzt werden.

Sollten bei Ihnen häufig Anzeichen von Blutdruckabfall bei Lagewechsel, z. B. vom Liegen zum Stehen, vorkommen (symptomatische orthostatische Hypotonie), ist Alfuzosin STADA® 5 mg mit Vorsicht zu verabreichen. Bei Patienten, die gleichzeitig blutdrucksenkende Arzneimittel erhalten, sollte die Anwendung von Alfuzosin STADA® 5 mg mit Vorsicht erfolgen und insbesondere beim Beginn der Behandlung der Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn Sie bereits bei der Behandlung mit einem anderen Arzneimittel mit der gleichen Wirkweise (Alpha₁-Rezeptorenblocker) mit einem ausgeprägten Blutdruckabfall nach der Einnahme des Arzneimittels reagiert haben, muss die Behandlung mit Alfuzosin STADA® 5 mg einschleichend begonnen werden.

Wie bei allen Alpha₁-Rezeptorenblockern üblich, sollte Alfuzosin STADA® 5 mg bei Patienten mit den folgenden akuten Herzbeschwerden vorsichtig eingesetzt werden:

- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (Lungenödem) durch Herzklappenverengung im linken Herzen (Aorten- oder Mitralklappenstenose)
- Herzmuskelschwäche bei hohem Herzzeitvolumen (High-output-Herzinsuffizienz)
- Herzmuskelschwäche des rechten Herzens (Rechtsherzinsuffizienz) durch Lungenembolie oder Herzbeutelerguss
- Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz) mit niedrigem Füllungsdruck.

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 STADA® 5 mg abgesetzt werden.

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 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.

Alfuzosin STADA® 5 mg ist mit Vorsicht anzuwenden, wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, da nur begrenzte Erfahrungen mit diesem Krankheitsbild vorliegen. Eine vorsichtige Anwendung wird auch empfohlen, wenn Sie älter als 65 Jahre sind.

Es ist wichtig, dass Sie Alfuzosin STADA® 5 mg, wie unter 3. beschrieben, unzerteilt einnehmen. Die Retardtablette darf weder gekaut, geteilt oder in irgendeiner Weise zerkleinert werden, da dies zu einer ungünstigen Freisetzung und Aufnahme des Wirkstoffes und somit möglicherweise frühzeitig zu Nebenwirkungen führen kann.

Schwangerschaft/Stillzeit

Auf Grund des Anwendungsgebietes trifft dieser Abschnitt nicht zu.

Bei Einnahme von Alfuzosin STADA® 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgender genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Alfuzosin STADA® 5 mg beeinflusst werden.

Die gleichzeitige Einnahme von gefäßerweiternden Arzneimitteln wie Alpha₁-Rezeptorenblockern, sowie Dopamin-Rezeptor-Agonisten darf wegen der Gefahr einer ausgeprägten Wechselwirkung mit Auslösung eines blutdrucksenkenden Effektes nicht erfolgen (siehe Pkt. 2 „Alfuzosin STADA® 5 mg darf nicht eingenommen werden“). Bei der gleichzeitigen Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks oder Arzneimitteln zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Nitrate) ist Vorsicht geboten (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin STADA® 5 mg ist erforderlich“).

Wenn Sie mit Alfuzosin STADA® 5 mg behandelt werden, kann die Verabreichung von Allgemeinanästhetika zu starkem Blutdruckabfall führen.

Falls Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Narkosearzt (Anästhesisten) darüber, dass Sie Alufoszin STADA® 5 mg einnehmen. 24 Stunden vor einer Operation muss Alufoszin STADA® 5 mg abgesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen bisher keine Studiendaten bezüglich der Beeinträchtigung der Fähigkeit der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr vor. Theoretisch können Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit und Schwächegefühl auftreten. Dies sollte bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt berücksichtigt werden. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholkonsum.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alufoszin STADA® 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Alufoszin STADA® 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber Zucker leiden.

3. Wie ist Alufoszin STADA® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Alufoszin STADA® 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie morgens und abends jeweils eine Retardtablette Alufoszin STADA® 5 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Die Tablette darf auf keinen Fall zerkratzt oder zerteilt werden, da dies die schrittweise Freisetzung des Wirkstoffes beeinflussen würde. Die erste Retardtablette bei Behandlungsbeginn sollte am Abend vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Männer unter 65 Jahre nehmen 2-mal täglich 1 Retardtablette Alufoszin STADA® 5 mg (10 mg Alufoszinhydrochlorid)

Männer über 65 Jahre, mit Antihypertensiva (Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) behandelte Patienten oder Patienten mit einer Niereninsuffizienz (Nierenfunktionsstörungen) nehmen zunächst abends 1 Retardtablette Alufoszin STADA 5 mg ein. In Abhängigkeit von der klinischen Verträglichkeit kann danach zur 2-mal täglichen Einnahme einer Retardtablette Alufoszin STADA® 5 mg (10 mg Alufoszinhydrochlorid täglich) übergegangen werden.

Patienten mit leichten bis mittelgradigen Leberfunktionsstörungen sollten die Therapie mit einer Einzeldosis von 2,5 mg/Tag beginnen und entsprechend der klinischen Wirksamkeit später auf 2-mal täglich 2,5 mg Alufoszinhydrochlorid erhöhen. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Therapie mit niedriger dosierten, nicht retardierten Alufoszin-Darreichungsformen durchführen.

Alufoszin STADA® 5 mg ist für die Langzeitbehandlung geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alufoszin STADA® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Alufoszin STADA® 5 mg 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 hoch lagern, 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 Alufoszin STADA® 5 mg vergessen haben
Wenn Sie einmal eine Retardtablette Alufoszin STADA® 5 mg vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie bitte **nur 1 Retardtablette** an dem nächsten üblichen Einnahmetermin ein (z. B. abends)! Bitte versuchen Sie nicht, Tabletten, die Sie vergessen haben, einzunehmen, durch Verdopplung der üblichen Dosis zu anderen Einnahmezeitpunkten auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Alufoszin STADA® 5 mg 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Alufoszin STADA® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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 10000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten.	Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Psychische Störungen: **Gelegentlich:** Schläfrigkeit.

Störungen des zentralen Nervensystems: **Häufig:** Mattigkeit, Schwächezustand, Benommenheit, Schwindel, Unwohlsein, Kopfschmerzen.

Störungen des Herz-Kreislauf-Systems: **Häufig:** Blutdruckabfall bei Lagewechsel. **Gelegentlich:** vorübergehende Ohnmacht.

Herzfrequenz- und Herzrhythmusstörungen: **Gelegentlich:** Anstieg der Pulsfrequenz, Herzrasen, Herzklopfen (Tachykardie, Palpitationen).

Störungen des Magen-Darm-Traktes: **Häufig:** Übelkeit, Oberbauchbeschwerden, Durchfall, Mundtrockenheit. **Gelegentlich:** Erbrechen.

Haut- und Hautanhangsgebilde: **Gelegentlich:** Hautausschlag, Juckreiz.

Generalisierte Störungen: **Häufig:** Schwächegefühl (Astenie). **Gelegentlich:** Hitzewallungen, Wassereinlagerungen im Gewebe, Brustschmerzen.

Störungen des Respirationstraktes: **Gelegentlich:** Schnupfen.

Augenerkrankungen: **Gelegentlich:** gestörtes Sehvermögen. **Häufigkeit nicht bekannt:** Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Alufoszin einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alufoszin STADA® 5 mg ist erforderlich“).

Störungen des Urogenitaltraktes: **Gelegentlich:** Harninkontinenz.

Folgende Nebenwirkungen sind sehr selten beobachtet worden:

In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Verschlimmerung oder dem Wiederauftreten einer Angina pectoris kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alufoszin STADA® 5 mg ist erforderlich“).

Bei allen Alpha₁-Rezeptorenblockern besteht generell bei der Anwendung die Möglichkeit des Auftretens einer Dauererektion (Priapismus), welche daher nicht ausgeschlossen werden kann, obgleich für Alufoszin nur Berichte von Einzelfällen vorliegen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten von Kreislaufstörungen wie Schwindel, Benommenheit, vorübergehende Ohnmacht, Blutdruckabfall beim Lagewechsel, der sich durch Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit oder Schweißausbruch zeigt, sollten Sie sich hinlegen und die Beine hoch lagern, bis die Beschwerden verschwunden sind. In schweren Fällen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

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.

5. Wie ist Alufoszin STADA® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

6. Weitere Informationen

Was Alufoszin STADA® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Alufoszinhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 5 mg Alufoszinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Alufoszin STADA® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, flache, nicht überzogene Retardtableten.

Alufoszin STADA® 5 mg Retardtableten ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADAPharma GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2007.