

## 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.**

- 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 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 Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

### 1. WAS SIND Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Prostatamittel.

Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblocker.

#### Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten wird angewendet

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

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten BEACHTEN?

#### Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie unter einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Alfuzosin oder einem Arzneimittel der gleichen Wirkungsweise (Chinazoline, wie z. B. Terazosin, Doxazosin) oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile von Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten leiden,
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise (Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblocker) oder Dopamin-Rezeptoragonisten (wie z. B. bestimmte Antiparkinsonmittel) einnehmen,
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten ist erforderlich,

- wenn Sie gleichzeitig zur gutartigen Vergrößerung der Prostata unter einer Stauung der oberen Harnwege, einem chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteinen leiden.

- wenn bei Ihnen eine Überlaufblase, eine Harnverhaltung oder ein fortgeschrittenes Nierenversagen aufgrund einer Blasen Halsverengung vorliegt.  
In diesen genannten Fällen sollten Sie Alfuzosin nicht einnehmen.

Bei Patienten, die gleichzeitig blutdrucksenkende Arzneimittel erhalten, sollte die Anwendung von Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten mit Vorsicht erfolgen und insbesondere bei Beginn der Behandlung der Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden.

Bei einigen Patienten 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 mit hoch gelagerten Beinen so lange liegen bleiben, bis diese Symptome vollständig verschwunden sind. Die Symptome sind vorübergehend, und die Behandlung mit Alfuzosin kann im Allgemeinen fortgesetzt werden. Gegebenenfalls kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

Sollten bei Ihnen häufig Anzeichen von Blutdruckabfall bei Lagewechsel, z. B. vom Liegen zum Stehen, vorkommen (symptomatische orthostatische Hypotonie), sind Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten mit Vorsicht zu verabreichen.

Wenn Sie bereits bei der Behandlung mit einem anderen Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise (Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblocker) mit einem ausgeprägten Blutdruckabfall nach der Einnahme des Arzneimittels reagiert haben, muss die Behandlung mit Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten einschleichend begonnen werden.

Bei Patienten mit Durchblutungsstörungen im Gehirn besteht die Gefahr einer Minderdurchblutung des Gehirns, da nach Einnahme von Alfuzosin der Blutdruck abfallen kann.

Wie bei allen Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblockern üblich, sollten Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten bei Patienten mit akuten Herzbeschwerden vorsichtig eingesetzt werden (z. B. bei 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 eine begonnene Behandlung dieser Erkrankung fortgeführt werden. Bei Wiederauftreten oder Verschlechterung der Symptome einer Verengung der Herzkranzgefäße, z. B. Brustschmerzen (Angina Pectoris), sollten Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten abgesetzt werden.

Wenn bei Ihnen eine bestimmte Veränderung der Herzfunktion (sogenannte QT-Verlängerung) vorliegt oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine solche Veränderung hervorrufen können, sollten vor und während der Einnahme von Alfuzosin entsprechende ärztliche Kontrollen vorgenommen 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 Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblockern behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation gekommen ist (sogenanntes intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom, bei dem z. B. die Pupille nur unzureichend erweitert ist und die Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffes erschlafft). 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.

### **Bei Einnahme von Alfuzosin Winthrop® 5 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.

Die gleichzeitige Einnahme von gefäßerweiternden Arzneimitteln wie Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblockern (z. B. Tamsulosin, Terazosin, Doxazosin) sowie Dopamin-Rezeptoragonisten darf wegen der Gefahr einer ausgeprägten Wechselwirkung mit Auslösung eines blutdrucksenkenden Effektes nicht erfolgen.

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 Winthrop® 5 mg Retardtabletten ist erforderlich“).

Wenn Sie mit Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten behandelt werden, kann die Verabreichung von Allgemeinanästhetika zu starken Blutdruckschwankungen führen. Falls Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Narkosearzt (Anästhesisten) darüber, dass Sie Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten einnehmen. 24 Stunden vor einer Operation müssen Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die bei Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol) oder bei der Therapie einer HIV-Infektion (Ritonavir) angewendet werden, und Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten kann der Wirkstoff Alfuzosin, insbesondere wenn die Retardtabletten zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit eingenommen werden, in erhöhtem Maße aufgenommen werden. Dies führt zu erhöhten Alfuzosinspiegeln im Blut.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen bisher keine Studiendaten bezüglich der Beeinträchtigung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr vor. Insbesondere zu Behandlungsbeginn können Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit und Schwächegefühl auftreten. Dies sollte bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen sowie bei Arbeit ohne sicheren Halt berücksichtigt werden. Dies gilt insbesondere im Zusammenhang mit Alkoholkonsum.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten**

Der sonstige Bestandteil raffiniertes Rizinusöl kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

## **3. WIE SIND Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

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

- Männer unter 65 Jahren nehmen zwei Mal 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 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 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Folgende Nebenwirkungen sind häufig beobachtet worden:**

- Ohnmachtsgefühl, Schwindel/Benommenheit, Drehschwindel, Unwohlsein, Kopfschmerzen,
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit,
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel,
- Schwächegefühl.

**Folgende Nebenwirkungen sind gelegentlich beobachtet worden:**

- Schläfrigkeit,
- Sehstörungen (gestörtes Sehvermögen),
- vorübergehende Ohnmacht, Herzrasen, Herzklopfen,
- laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis),
- Hautausschlag, Juckreiz,
- Blasenschwäche (Harninkontinenz),
- Hitzewallung, Ödeme (Wasseransammlung im Körper),
- Brustschmerz.

**Folgende Nebenwirkungen sind sehr selten beobachtet worden:**

Nesselsucht, Schwellung vor allem im Gesichtsbereich (Lippen, Augenlider, Wangen) oder an den Genitalien. Bei Beteiligung der Luftwege kann es zu einer lebensbedrohlichen Atemnot kommen (Angioödem).

In sehr seltenen Fällen kann es zu einem erstmaligen Auftreten, Verschlechterung oder dem Wiederauftreten einer Angina Pectoris bei Patienten mit einer vorbestehenden Erkrankung der Herzkranzgefäße kommen (siehe auch in Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten ist erforderlich“).

**Folgende Nebenwirkungen treten mit unbekannter Häufigkeit auf:** Vorhofflimmern,

- Leberzellschädigungen, Leberfunktionsstörungen aufgrund einer Gallestauung,
- Erbrechen,
- mangelnde Blutversorgung im Gehirn bei Patienten mit Durchblutungsstörungen im Gehirn,
- Dauererektion (Priapismus),
- Verminderung von weißen Blutkörperchen (Neutropenie),
- intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten 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 SIND Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Alfuzosin Winthrop® 5 mg Retardtabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kernträgerstoffe:

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, 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 Retardtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Tel.: (0180) 202 00 10\*

Fax: (0180) 202 00 11\*

### **Mitvertrieb**

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

### **Zusätzliche Hersteller**

Sanofi Winthrop Industrie, 82, avenue Raspail, 94255 Gentilly, Frankreich.

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Januar 2012**.

---

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

**Verschreibungspflichtig.**