

# Alfuzosin STADA® 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 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® 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alfuzosin STADA® 10 mg beachten?
3. Wie ist Alfuzosin STADA® 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alfuzosin STADA® 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Alfuzosin STADA® 10 mg und wofür wird es angewendet?

Alfuzosin STADA® 10 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblocker) die bei gutartiger Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostata) beschwerdelindernd wirken.

### Alfuzosin STADA® 10 mg wird angewendet

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

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alfuzosin STADA® 10 mg beachten?

#### Alfuzosin STADA® 10 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® 10 mg leiden.
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise (Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblocker) oder Dopamin-Rezeptor-Agonisten (wie z. B. bestimmte Antiparkinsonmittel) einnehmen.
- bei Leberfunktionsstörungen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin STADA® 10 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® 10 mg nicht eingenommen werden.

Alfuzosin STADA® 10 mg sollte nicht eingenommen werden, wenn bei Ihnen eine Überlaufblase, eine Harnverhaltung oder ein fortgeschrittenes Nierenversagen auf Grund einer Blasenhaltsobstruktion 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® 10 mg mit Vorsicht zu verabreichen.

Bei Patienten, die gleichzeitig blutdrucksenkende Arzneimittel erhalten, sollte die Anwendung von Alfuzosin STADA® 10 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 (Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblocker) mit einem ausgeprägten Blutdruckabfall nach der Einnahme des Arzneimittels reagiert haben, muss die Behandlung mit Alfuzosin STADA® 10 mg einschleichend begonnen werden.

Wie bei allen Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblockern üblich, sollte Alfuzosin STADA® 10 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® 10 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® 10 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® 10 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/Stilzeit

Auf Grund des Anwendungsgebietes trifft dieser Abschnitt nicht zu.

#### Bei Einnahme von Alfuzosin STADA® 10 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 nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Alfuzosin STADA® 10 mg beeinflusst werden.

Die gleichzeitige Einnahme von gefäßerweiternden Arzneimitteln wie Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblockern, sowie Dopamin-Rezeptor-Agonisten darf wegen der Gefahr einer ausgeprägten Wechselwirkung mit Auslösung eines blutdrucksenkenden Effektes nicht erfolgen (siehe Pkt. 2 "Alfuzosin STADA® 10 mg darf nicht eingenommen werden").

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks oder Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Nitrate) ist Vorsicht geboten (siehe "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin STADA® 10 mg ist erforderlich").

Wenn Sie mit Alfuzosin STADA® 10 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 Alfuzosin STADA® 10 mg einnehmen. 24 Stunden vor einer Operation muss Alfuzosin STADA® 10 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 Alfuzosin STADA® 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Alfuzosin STADA® 10 mg daher

erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber Zucker leiden.

### 3. Wie ist Alfuzosin STADA® 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Alfuzosin STADA® 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte tragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Alfuzosin STADA® 10 mg nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Die Tablette darf auf keinen Fall zerkratet oder zerteilt werden, da dies die schrittweise Freisetzung des Wirkstoffes beeinflussen würde.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie zur Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata eine Retardtablette Alfuzosin STADA® 10 mg pro Tag ein. Alfuzosin STADA® 10 mg ist für die Langzeitbehandlung geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alfuzosin STADA® 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Alfuzosin STADA® 10 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 Alfuzosin STADA® 10 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin STADA® 10 mg vergessen haben, nehmen Sie auf keinen Fall die doppelte Dosis bei der nächsten Einnahme. An dem nächsten üblichen Einnahmetermin nehmen Sie bitte nur eine Retardtablette ein, und holen Sie die Einnahme nicht nach!

### Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin STADA® 10 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 Alfuzosin STADA® 10 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 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	Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Psychische Störungen

Gelegentlich: Schläfrigkeit.

#### Störungen des zentralen Nervensystems

Häufig: Mattigkeit, Schwächezustand, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Unwohlsein.

#### 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 (Asthenie)

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 Alfuzosin einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin STADA® 10 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 Alfuzosin STADA® 10 mg ist erforderlich").

Bei allen Alpha-1-Rezeptorenblockern besteht generell bei der Anwendung die Möglichkeit des Auftretens einer Dauererektion (Priapismus), welche daher nicht ausgeschlossen werden kann, obgleich für Alfuzosin 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 Alfuzosin STADA® 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über +30 °C lagern.

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

### 6. Weitere Informationen

#### Was Alfuzosin STADA® 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Povidon K 25.

#### Wie Alfuzosin STADA® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, nicht überzogene Retardtabletten.

Alfuzosin STADA® 10 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm 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 September 2010.