Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alfuzosin Winthrop® uno 10 mg Retardtabletten
Wirkstoff: Alfuzosinhydrochlorid

Für erwachsene Männer

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten. Es gehört zu einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln, den sogenannten Alphablockern.

Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten werden bei männlichen Patienten ab 17 Jahren angewendet zur Behandlung der Symptome der benignen Prostatahyperplasie. Darunter versteht man eine Vergrößerung (Hyperplasie) der Prostata (Vorsteherdrüse) ohne krebsartiges Wachstum (benigne). Dies kann zu Problemen beim Wasserlassen führen und betrifft vorwiegend ältere Männer.
- Die Prostata befindet sich unterhalb der Blase und umschließt die Harnröhre, die dazu dient, den Urin aus dem Körper zu leiten.
- Eine Vergrößerung der Prostata führt dazu, dass der Durchmesser der Harnröhre verringert wird, wodurch das Wasserlassen erschwert wird.
- Ihr Arzneimittel bewirkt eine Entspannung der Prostata(-Muskeln), wodurch sich die Harnröhre wieder ausweiten kann, und der Urin kann wieder leichter abfließen.

Bei einigen Patienten mit benigner Prostatahyperplasie wird die Prostata so groß, dass der Urindurchfluss (komplett) verhindert wird. Dieser sogenannte akute Harnverhalt ist sehr schmerzhaft und macht möglicherweise einen kurzen Krankenhausaufenthalt notwendig.
Damit der Urin wieder abfließen kann und der Schmerz gelindert wird, wird ein dünner, flexibler Schlauch (Katheter) in die Blase geschoben.
Währenddessen können Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten helfen, den Urinfluss wieder zu normalisieren. Dies wurde nur bei Männern über 65 Jahre untersucht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten beachten?

Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Alfuzosin oder einen der sonstigen Bestandteile von Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten sind (siehe Abschnitt 6). Zeichen einer allergischen Reaktion können sein: Hautausschlag, Probleme beim Schlucken oder Atmen, Schwellungen der Lippen, des Halses oder der Zunge.
- wenn Sie gleichzeitig andere Alphablocker oder Dopaminrezeptoragonisten einnehmen, siehe Abschnitt „Einnahme von Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- bei Leberfunktionsstörungen.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn etwas von dem oben Genannten auf Sie zutrifft. Sollten Sie sich nicht sicher sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten einnehmen,
- wenn Sie unter Herzerkrankungen leiden.
- wenn bekannt ist, dass Sie eine Veränderung im Elektrokardiogramm (EKG), eine sogenannte QT-Verlängerung, haben, oder wenn Sie Arzneimittel nehmen, die eine solche Veränderung hervorrufen können.
- wenn Sie unter Brustschmerzen leiden (Angina Pectoris).
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind.
- wenn Sie unter einer chronischen Entzündung der Harnwege leiden (einschließlich Nieren, Blase und Harnröhre).
- wenn Sie Probleme beim Wasserlassen oder kleine Kristallansammlungen (Blasensteine) im Urin haben/hatten.
- wenn Ihre Nieren kaum arbeiten oder nicht in der Lage sind, überhaupt Urin zu produzieren (Anurie), oder Sie nicht in der Lage sind, Ihren Urinabgang zu kontrollieren. Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten sollten in diesem Fall nicht angewendet werden.
- wenn Sie aufgrund einer Blockade des Harnleiters, der den Urin zur Blase führt, unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie unter sogenannter orthostatischer Dysregulation leiden. Darunter versteht man einen Blutdruckabfall nach plötzlichem Lagewechsel. Sie fühlen sich schwach, schwindelig oder werden ohnmächtig, wenn Sie schnell aufstehen.
- wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund eines Kataraktes (grauer Star, Linsentrübung) unterziehen müssen, in diesem Fall informieren Sie bitte Ihren Augenarzt vor der Operation, dass Sie Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten können möglicherweise zu Komplikationen während der Operation führen, die sich besser steuern lassen, wenn der Augenarzt darauf vorbereitet ist.
- wenn Sie bereits bei der Behandlung mit einem anderen Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise (Alpha-1-Rezeptorenblocker) mit einem ausgeprägten Blutdruckabfall nach der Einnahme des Arzneimittels reagiert haben. Die Behandlung mit Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten muss einschleichend begonnen werden.
- wenn Sie bereits bei der Behandlung mit einem anderen Arzneimittel der gleichen Wirkungsweise (Alpha-1-Rezeptorenblocker) mit Überempfindlichkeit reagiert haben. Die Behandlung mit Alfuzosin sollte vorsichtig begonnen werden, da ebenfalls auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen nicht sicher auszuschließen sind.

Wenn Sie sich plötzlich schwindelig oder schwach fühlen oder zu schwitzen beginnen, verständigen Sie einen Arzt und legen Sie sich bitte hin, bis die Symptome verschwunden sind. Möglicherweise

reagieren Sie mit einem ausgeprägten Blutdruckabfall auf die Einnahme von Alfuzosin, vor allem wenn Sie zusätzlich Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Angina Pectoris (Nitrate) einnehmen. Wenn Sie schon älter sind, kann das Risiko für das Auftreten eines Blutdruckabfalls und der oben beschriebenen Symptome erhöht sein.

Einnahme von Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Das ist wichtig, da Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen können oder auch andere Arzneimittel die Wirkung von Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten.

Nehmen Sie Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten nicht gleichzeitig ein mit
- Arzneimitteln gegen Parkinson (Dopaminrezeptoragonisten),
- anderen Alphablockern, wie zum Beispiel Doxazosin, Indoramin, Prazosin, Terazosin, Tamsulosin oder Phenoxybenzamin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Einnahme von Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten, wenn

- Sie Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen und sich wenige Stunden nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig oder schwach fühlen oder zu schwitzen beginnen. Sollte dies passieren, legen Sie sich bitte hin, bis diese Symptome vollständig verschwunden sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, und er oder sie wird dann möglicherweise entscheiden, die Dosierung Ihres Arzneimittels zu ändern.
- Sie Arzneimittel gegen Brustschmerzen (Angina Pectoris) einnehmen oder anwenden.
- Sie Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol) oder HIV (z. B. Ritonavir) einnehmen.

Überwachung und Tests während der Einnahme von Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten
- Wenn Sie wegen zu hohen Blutdrucks behandelt werden, sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck messen, besonders zu Beginn der Behandlung.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen und dafür eine allgemeine Narkose benötigen/bekommen, sagen Sie Ihrem Arzt bitte, dass Sie Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Einnahme 24 Stunden vor der Operation beenden sollen.
  Es könnte gefährlich werden, da die gleichzeitige Einnahme von Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten mit Narkosemitteln zu starkem Blutdruckabfall führen kann.

Einnahme von Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Nehmen Sie Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten nach einer Mahlzeit ein.
- Möglicherweise fühlen Sie sich schwindelig und schwach während der Behandlung mit Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten. Sollte dies der Fall sein, trinken Sie keinen Alkohol.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Möglicherweise fühlen Sie sich, insbesondere zu Behandlungsbeginn, schwindelig und schwach während der Behandlung mit Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ausführen.

Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten enthalten raffiniertes Rizinusöl
Dieses kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie sind Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Schlucken Sie die Tablette unzerteilt und unzerkaut mit reichlich Wasser.
- Auf keinen Fall die Tablette zerbrechen, zerdrücken oder zerkauen. Das beeinflusst die Freisetzung des Wirkstoffs in den Körper.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nach einer Mahlzeit ein.

Benigne Prostatahyperplasie
Die übliche Dosis ist eine Retardtablette Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten pro Tag.

Akuter Harnverhalt
- Sie erhalten Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten an dem Tag von Ihrem Arzt, an dem Ihnen der Katheter gesetzt wird.
- Die Behandlung sollte mit einer Retardtablette Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten pro Tag fortgesetzt werden.
- Einen Tag nach Entfernen des Katheters sollte die Einnahme beendet werden (insgesamt 3 bis 4 Tage).

Wenn Sie eine größere Menge Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme eines Krankenhauses oder einer Unfallambulanz in Ihrer Nähe. Informieren Sie den Arzt darüber, wie viele Tabletten Sie genommen haben. Bleiben Sie möglichst lange liegen, um die Nebenwirkungen zu unterdrücken. Fahren Sie nicht selbst ins Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. An dem nächsten üblichen Einnahmetermin nehmen Sie bitte nur eine Retardtablette ein und holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach!

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten abbrechen
Nehmen Sie die Tabletten weiter ein, auch wenn Ihre Symptome sich bessern. Beenden Sie die Einnahme nur auf Anweisung des Arztes. Ihre Symptome lassen sich besser kontrollieren, wenn Sie die gleiche Dosis beibehalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen treten vorwiegend zu Beginn der Behandlung auf.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
Brustschmerzen (Angina Pectoris) bei vorbestehender koronarer Herzkrankheit
Normalerweise tritt diese Nebenwirkung nur auf, wenn Sie bereits früher schon einmal solche Brustschmerzen hatten. **Sollten Sie starke Brustschmerzen bekommen, beenden Sie die Einnahme**

und gehen Sie sofort zu einem Arzt oder ins Krankenhaus. Diese Nebenwirkung tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf.

Allergische Reaktionen
Sie könnten Symptome eines Angioödems bemerken, wie z. B. roten und geschwollenen Hautausschlag, Schwellungen (der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes und der Zunge), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken. Dies sind Symptome einer allergischen Reaktion. **Sollte dies bei Ihnen auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme und gehen Sie sofort zu einem Arzt oder ins Krankenhaus.** Diese Nebenwirkung tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Schwindel/Benommenheit oder Ohnmachtsgefühl
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Nausea)
- Bauchschmerzen
- Schwächegefühl oder Müdigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Schwindelgefühl (Drehschwindel), Benommenheit oder vorübergehende Ohnmacht beim plötzlichen Aufstehen
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Herzklopfen (Hämmern in der Brust und unregelmäßiger Herzschlag)
- leichte Brustschmerzen
- Schläfrigkeit
- Durchfall
- trockener Mund
- Ausschlag und Juckreiz
- Hautrötungen mit Hitzegefühl
- Wasseransammlungen (geschwollene Arme und Beine)
- mangelnde Kontrolle über Urinabgang
- laufende Nase, Juckreiz, Niesen oder verstopfte Nase
- Sehstörungen (Änderungen der Sehkraft und des Sehvermögens)
- allgemeines Unwohlsein

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- juckender, schwellender Ausschlag, sogenannte Quaddeln oder Nesselsucht (Urtikaria)

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Leberzellschädigungen, Lebererkrankungen aufgrund einer Gallestauung
- Erbrechen
- Verminderung von weißen Blutkörperchen (Neutropenie). Anzeichen dafür können sein: gehäufte Infektionen, Entzündungen in Hals oder Mund.
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Anzeichen dafür können sein: erhöhte Blutungsneigung (z. B. Nasen- oder Zahnfleischbluten), Einblutungen in die Haut (blaue Flecken).
- Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Eine weitere Nebenwirkung, die eventuell auftreten kann, ist eine schmerzhafte Dauererektion (Priapismus) des Penis, unabhängig von sexueller Betätigung.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten enthalten
Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid.
1 Retardtablette enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid (entsprechend 9,16 mg Alfuzosin).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethylcellulose, raffiniertes Rizinusöl, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Siliciumdioxidhydrat, Mannitol (Ph. Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Runde, bikonvexe Retardtabletten mit drei Schichten, eine weiße Schicht zwischen zwei gelben Schichten.

Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller
Sanofi Winthrop Industrie
20 avenue Raymond Aron
92160Antony
Frankreich

oder

Sanofi-Synthelabo Limited
1 Onslow Street
Guildford, Surrey GU1 4YS
Großbritannien

Diese Packungsbeilage enthält nicht alle Informationen über das Arzneimittel. Sollten Sie weitere Fragen haben oder sich bei irgendetwas unsicher sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **März 2014.**

Verschreibungspflichtig.

Ihr Arzt hat Ihnen Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten zur Behandlung Ihrer Beschwerden durch die gutartige Vergrößerung der Prostata verschrieben.

Verordnung bei gutartiger Vergrößerung der Prostata:
Bei Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten handelt es sich um einen Alpha-1-Rezeptorenblocker, der auf die Spannung der glatten Muskulatur in der Prostata und am Blasenausgang wirkt und dadurch Ihre Beschwerden beim Wasserlassen verringert. Grundsätzlich können Alpha-1-Rezeptorenblocker über längere Zeit eingenommen werden, je nach dem Fortschreiten Ihrer Beschwerden wird der Arzt über den weiteren Verlauf der Therapie entscheiden.

Verordnung bei akutem Harnverhalt:
Die gutartige Vergrößerung der Prostata kann im Verlauf der Erkrankung bei einer gewissen Anzahl an Patienten zu einem akuten Harnverhalt führen. Unter akutem Harnverhalt versteht man einen Zustand, bei dem ein Patient nicht selbstständig Wasser lassen kann. Der Harn staut sich dann in der Blase auf. Die Symptome sind starke Schmerzen, eventuell mit unwillkürlichem Harnverlust (Überlaufinkontinenz) und Kreislaufbelastung. Zusätzlich zu einer angemessenen begleitenden Therapie (z. B. zur Kreislaufstabilisierung) wird üblicherweise ein Katheter gelegt, durch den die Blase entleert wird. Der Nutzen von Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten bei der Therapie eines akuten Harnverhalts konnte in Studien gezeigt werden; durch die Therapie mit Alfuzosin Winthrop uno 10 mg Retardtabletten erreichen mehr Patienten eine erfolgreiche Rückkehr zur spontanen Blasenentleerung.

---

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

Zur Überprüfung der Therapie wird der Katheter nach einigen Tagen entfernt. Kann der Patient wieder erfolgreich eigenständig Wasser lassen, wird der Arzt dann über eine weitere – medikamentöse oder operative – Therapie entscheiden.