APOGEPHA

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Alfunar® 10 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen
Wirkstoff: Alfuzosinhydrochlorid

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was sind Alfunar® 10 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

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

Alfunar® 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 Alfunar® 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 Alfunar® 10 mg Retardtabletten beachten?

Alfunar® 10 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Alfuzosin, andere Chinazoline (z. B. Terazosin, Doxazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Alfunar® 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 Alfunar® 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 Alfunar® 10 mg Retardtabletten einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfunar® 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. Alfunar® 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 Alfunar® 10 mg Retardtabletten einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. Alfunar® 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 Alfunar® 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 Alfunar® 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 Alfunar® 10 mg Retardtabletten die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen können oder auch andere Arzneimittel die Wirkung von Alfunar® 10 mg Retardtabletten.

Nehmen Sie Alfunar® 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 Alfunar® 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 Alfunar® 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 Alfunar® 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 Alfunar® 10 mg Retardtabletten mit Narkosemitteln zu starkem Blutdruckabfall führen kann.

Einnahme von Alfunar® 10 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Nehmen Sie Alfunar® 10 mg Retardtabletten nach einer Mahlzeit ein.
- Möglicherweise fühlen Sie sich schwindelig und schwach während der Behandlung mit Alfunar® 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 Alfunar® 10 mg Retardtabletten. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ausführen.

Alfunar® 10 mg Retardtabletten enthalten Lactose
Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge Lactose. Bitte nehmen Sie Alfunar® 10 mg Retardtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Alfunar® 10 mg Retardtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.
- Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein.

Benigne Prostatahyperplasie
Die übliche Dosis ist eine Retardtablette Alfunar® 10 mg Retardtabletten pro Tag.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Wirksamkeit von Alfuzosin bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 16 Jahren ist nicht nachgewiesen. Deshalb ist eine Behandlung mit Alfuzosin bei diesen Patienten nicht angezeigt.

Wenn Sie eine größere Menge Alfunar® 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 Alfunar® 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 Alfunar® 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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,
- Schwindelgefühl (Drehschwindel),
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (vor allem wenn die Behandlung mit einer zu hohen Dosis begonnen und wenn die Behandlung wieder aufgenommen wird),
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall,
- trockener Mund,
- Schwächegefühl oder Müdigkeit,
- Allgemeines Unwohlsein.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Benommenheit oder vorübergehende Ohnmacht beim plötzlichen Aufstehen,
- Sehstörungen (Änderung der Sehkraft und des Sehvermögens),
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Herzklopfen (Hämmern in der Brust und unregelmäßiger Herzschlag),
- laufende Nase, Juckreiz, Niesen oder verstopfte Nase,
- Erbrechen,
- Juckender, schwellender Hautausschlag, sogenannte Quaddeln oder Nesselsucht (Uretikaria),
- Ausschlag und Juckreiz,
- mangelnde Kontrolle über Urinabgang,
- Wasseransammlungen (geschwollene Arme und Beine),
- Hautrötungen mit Hitzegefühl,
- leichte Brustschmerzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
- Leberzellschädigungen, Lebererkrankungen aufgrund einer Gallestauung,
- schmerzhafte Dauererektion (Priapismus) des Penis, unabhängig von sexueller Betätigung.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag (Vorhofflimmern)
- 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 Alfunar® 10 mg Retardtabletten einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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 Alfunar® 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.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30 °C lagern.

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 Alfunar® 10 mg Retardtabletten enthalten
Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid.
1 Retardtablette Alfunar® 10 mg Retardtabletten enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid (entsprechend 9,16 mg Alfuzosin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Alfunar® 10 mg ist glutenfrei.

Wie Alfunar® 10 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Die Retardtabletten sind weiß, rund, mit abgeschrägten Kanten und ohne Filmüberzug.
Alfunar® 10 mg Retardtabletten ist in Blisterpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden
Telefon 0351 3363-3, Telefax 0351 3363-440, info@apogepha.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Alfunar® 10 mg Retardtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

13389 / v003de-1 / C 38
10095310-0415
20000731

APOGEPHA

APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden
Tel. 0351 3363-3, Fax 0351 3363-440, info@apogepha.de, www.apogepha.de