Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alfuzosin HEXAL® 10 mg Retardtabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alfuzosin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfuzosin HEXAL beachten?
3. Wie ist Alfuzosin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alfuzosin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Alfuzosin HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Alfuzosin HEXAL 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 kann Alfuzosin HEXAL helfen, den Urinfluss wieder zu normalisieren. Dies wurde nur bei Männern über 65 Jahre untersucht.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfuzosin HEXAL beachten?

Alfuzosin HEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Alfuzosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. 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 (wie z. B. bestimmte Antiparkinsonmittel) einnehmen, siehe Abschnitt „Einnahme von Alfuzosin HEXAL 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 HEXAL einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfuzosin HEXAL 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 HEXAL sollte 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 HEXAL einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. Alfuzosin HEXAL kann 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 HEXAL 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.

Kinder und Jugendliche
Alfuzosin HEXAL ist nicht vorgesehen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren.

Einnahme von Alfuzosin HEXAL 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 HEXAL die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen kann oder auch andere Arzneimittel die Wirkung von Alfuzosin HEXAL beeinflussen können.

Nehmen Sie Alfuzosin HEXAL 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 HEXAL, 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. 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 die HIV-Infektion (z. B. Ritonavir) einnehmen.

Überwachung und Tests während der Einnahme von Alfuzosin HEXAL
- 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 HEXAL 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 HEXAL mit Narkosemitteln zu starkem Blutdruckabfall führen kann.

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

Alfuzosin HEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Alfuzosin HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Alfuzosin HEXAL 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 (gutartige Vergrößerung der Prostata)
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Retardtablette Alfuzosin HEXAL 10 mg pro Tag.

Akuter Harnverhalt
- Sie erhalten Alfuzosin HEXAL an dem Tag von Ihrem Arzt, an dem Ihnen der Katheter gesetzt wird.
- Die Behandlung sollte mit einer Retardtablette Alfuzosin HEXAL 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
Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 16 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie eine größere Menge Alfuzosin HEXAL 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 eingenommen haben. Bleiben Sie möglichst lange liegen, um die Nebenwirkungen zu unterdrücken. Fahren Sie nicht selbst ins Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin HEXAL vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 HEXAL 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 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel/Benommenheit oder Ohnmachtsgefühl
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Nausea)
- Bauchschmerzen
- Schwächegefühl oder Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- 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 Gallenstauung
- Erbrechen
- Verminderung von weißen Blutkörperchen (Neutropenie). Anzeichen dafür können sein: gehäufte Infektionen, Entzündungen in Hals und 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 HEXAL einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt 2 unter „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 ist Alfuzosin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid.

1 Retardtablette Alfuzosin HEXAL enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K25.

Wie Alfuzosin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Alfuzosin HEXAL sind weiße, runde Retardtabletten mit abgeschrägten Kanten.

Alfuzosin HEXAL ist in Packungen mit 30, 50, 100 und 500 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
LEK S.A.
16, Podlipie Str.
95-010 Stryków
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!