

Alfuzosin AbZ 10 mg Retardtabletten



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Alfuzosin AbZ 10 mg Retardtabletten

Für männliche Erwachsene

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 AbZ 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfuzosin AbZ 10 mg beachten?
3. Wie ist Alfuzosin AbZ 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alfuzosin AbZ 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alfuzosin AbZ 10 mg und wofür wird es angewendet?

Alfuzosin AbZ 10 mg gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten oder Alpha-Blocker.

Es wird angewendet zur Behandlung der Symptome bei männlichen Patienten ab 17 Jahren und älter, die durch eine vergrößerte Prostata verursacht werden. Dieser Zustand wird auch als **benigne (gutartige) Prostatahyperplasie** bezeichnet und kann zu Problemen beim Wasserlassen führen, wie häufige und erschwerte Blasenentleerung, insbesondere während der Nacht. Alpha-Blocker entspannen die Muskeln in der Prostata und im Blasen Hals und erleichtern so den Harnfluss und die Blasenentleerung.

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 AbZ 10 mg helfen, den Urinfluss wieder zu normalisieren.

Dies wurde nur bei Männern über 65 Jahre untersucht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfuzosin AbZ 10 mg beachten?

Alfuzosin AbZ 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Alfuzosin 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 Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der Alpha-Blocker oder Dopaminrezeptoragonisten einnehmen, siehe unter „Einnahme von Alfuzosin AbZ 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Alfuzosin AbZ 10 mg Retardtabletten



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Alfuzosin AbZ 10 mg* einnehmen,

- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- 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 AbZ 10 mg* sollten in diesem Fall nicht angewendet werden.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck insbesondere zu Beginn der Behandlung in diesem Fall regelmäßig kontrollieren.
- wenn es in den ersten Stunden nach der Einnahme von *Alfuzosin AbZ 10 mg* zu einem Blutdruckabfall bei einem Lagewechsel (z. B. beim Aufstehen) kommt. Dieser Blutdruckabfall kann mit Symptomen wie Schwindel, Schwächegefühl und Schwitzen einhergehen. Wenn Sie bemerken, dass Ihr Blutdruck fällt, legen Sie sich hin und lagern Sie die Füße und Beine hoch, bis die Symptome abgeklungen sind. Diese Symptome halten gewöhnlich nur kurz an und treten zu Beginn der Behandlung auf. Die Behandlung muss in der Regel nicht abgebrochen werden.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit nach Einnahme eines anderen Alpha-Blockers zu einem ausgeprägten Blutdruckabfall gekommen ist. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung mit *Alfuzosin* in einer niedrigen Dosis beginnen und diese allmählich steigern.
- wenn Sie unter Herzerkrankungen leiden.
- wenn Sie an Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) leiden und zur Behandlung ein so genanntes Nitrat einnehmen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Nitraten und *Alfuzosin* kommt es verstärkt zu niedrigem Blutdruck. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung der Angina pectoris fortsetzen oder die Behandlung mit *Alfuzosin AbZ 10 mg* beenden sollten, vor allem wenn die Schmerzen in der Brust wieder auftreten oder sich verschlimmern.
- wenn Sie vor oder während der Behandlung mit *Alfuzosin AbZ 10 mg* an einer angeborenen oder erworbenen Veränderung Ihrer Herzaktivität leiden (QT-Verlängerung, welche zu einer Veränderung im EKG führt) oder Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern.
- wenn Sie vorbestehende Risikofaktoren haben (wie z. B. vorbestehende Herzerkrankung und/oder gleichzeitige Behandlung mit Antihypertensiva), da in solchen Fällen von deutlichem Blutdruckabfall berichtet wurde.
- 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 über 65 Jahre alt sind. Der Grund dafür besteht darin, dass das Risiko für einen Blutdruckabfall und den damit einhergehenden Nebenwirkungen bei älteren Patienten erhöht ist.
- wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund eines Kataraktes (Grauen Stars, Linsentrübung) unterziehen müssen, in diesem Fall informieren Sie bitte Ihren Augenarzt vor der Operation, dass Sie *Alfuzosin AbZ 10 mg* einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. *Alfuzosin AbZ 10 mg* können möglicherweise zu Komplikationen während der Operation führen, die sich besser steuern lassen, wenn der Augenarzt darauf vorbereitet ist.

Wenn bei Ihnen eine (oft schmerzhafte) Erektion des Penis, unabhängig von sexueller Aktivität, auftritt, die länger als 4 Stunden anhält, sollten Sie sich unverzüglich an einen Arzt wenden oder sich in ein Krankenhaus begeben, da Sie möglicherweise behandelt werden müssen. Siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Nehmen Sie die Retardtablette im Ganzen ein. Sie dürfen die Retardtablette vor der Einnahme nicht zerstoßen, zermahlen oder zerkauen, da dadurch eine zu große Menge des Wirkstoffs zu schnell in Ihren Körper gelangt und es verstärkt zu Nebenwirkungen kommen kann.

Einnahme von *Alfuzosin AbZ 10 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie *Alfuzosin AbZ 10 mg* nicht gleichzeitig ein mit

- anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Alpha-Blocker, wie zum Beispiel Doxazosin, Indoramin, Prazosin, Terazosin, Tamsulosin oder Phenoxybenzamin.
- Arzneimitteln gegen Parkinson (Dopaminrezeptoragonisten).

Alfuzosin AbZ 10 mg Retardtabletten



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Einnahme von *Alfuzosin AbZ 10 mg*, wenn Sie folgendes einnehmen

- Arzneimittel zur Senkung von Bluthochdruck (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) eingesetzt werden (so genannte Nitrate) (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Beachten Sie bitte, dass die gleichzeitige Anwendung von *Alfuzosin AbZ 10 mg* zusammen mit Arzneimitteln, die zur Behandlung von Bluthochdruck und Nitraten, die z. B. zur Behandlung von Herzkrankheiten eingesetzt werden, zu niedrigem Blutdruck führen können.
- Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion).
- Arzneimittel, die Sie vor einer Operation erhalten (Narkosemittel). Ihr Blutdruck kann stark abfallen. Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie den behandelnden Arzt, dass Sie *Alfuzosin AbZ 10 mg* einnehmen.
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (z. B. Clarithromycin, Telithromycin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Nefazodon).
- Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms – wenn der Körper einen Überschuss an Cortisol produziert).

Einnahme von Alfuzosin AbZ 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alfuzosin AbZ 10 mg sollte nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Möglicherweise fühlen Sie sich schwindelig und schwach während der Behandlung mit *Alfuzosin AbZ 10 mg*. Sollte dies der Fall sein, trinken Sie keinen Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend. *Alfuzosin AbZ 10 mg* wird nur zur Behandlung von Männern eingesetzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Zu Beginn der Behandlung mit *Alfuzosin AbZ 10 mg* können Sie sich benommen oder schwach fühlen und Ihnen kann schwindlig werden. Warten Sie deshalb ab, wie Sie auf *Alfuzosin AbZ 10 mg* reagieren, bevor Sie Autofahren, Maschinen bedienen oder andere gefährliche Tätigkeiten ausüben.

Alfuzosin AbZ 10 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie *Alfuzosin AbZ 10 mg* 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 AbZ 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Benigne Prostatahyperplasie

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Retardtablette (10 mg Alfuzosin) einmal täglich.

Akuter Harnverhalt

- Sie erhalten *Alfuzosin AbZ 10 mg* an dem Tag von Ihrem Arzt, an dem Ihnen der Katheter gesetzt wird.
- Die Behandlung sollte mit 1 Retardtablette *Alfuzosin AbZ 10 mg* pro Tag nach einer Mahlzeit fortgesetzt werden.
- Einen Tag nach Entfernen des Katheters sollte die Einnahme beendet werden (insgesamt 3 bis 4 Tage).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardtablette im Ganzen und mit ausreichend Flüssigkeit ein. Sie dürfen die Retardtablette nicht zerstoßen, zerkauen oder teilen. Nehmen Sie die Retardtabletten jeden Tag unmittelbar nach der gleichen Mahlzeit ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Alfuzosin AbZ 10 mg ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Alfuzosin AbZ 10 mg Retardtabletten



Wenn Sie eine größere Menge von Alfuzosin AbZ 10 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie große Mengen von *Alfuzosin AbZ 10 mg* einnehmen, kann Ihr Blutdruck plötzlich stark abfallen. Ihnen kann schwindlig werden oder Sie können sogar ohnmächtig werden. Wenn Sie bemerken, dass Ihnen schwindlig wird, setzen oder legen Sie sich hin, bis Sie sich besser fühlen. Wenn sich Ihr Zustand nicht bessert, informieren Sie Ihren Arzt, da eine Behandlung im Krankenhaus notwendig sein kann.

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin AbZ 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Dies kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall führen, vor allem, wenn Sie gleichzeitig blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie die nächste Retardtablette wie von Ihrem Arzt verordnet ein.

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin AbZ 10 mg abbrechen

Die Behandlung mit *Alfuzosin AbZ 10 mg* sollte nicht unterbrochen oder abgebrochen werden, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten oder 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 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.
- **Schmerzhafte Dauererektion (Priapismus)**
Priapismus ist eine abnorme, oft schmerzhafte Dauererektion des Penis unabhängig von sexueller Aktivität. **Wenn Sie eine solche Erektion bekommen, die länger als 4 Stunden anhält, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus, da Sie möglicherweise behandelt werden müssen.** Bei unzureichender Behandlung kann Priapismus zu dauerhafter Impotenz führen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schwindel/Benommenheit, Ohnmachtsgefühl, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Schwäche.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schwindelgefühl (Drehschwindel), Schläfrigkeit, Benommenheit oder vorübergehende Ohnmacht beim plötzlichen Aufstehen, Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Ohnmachtsanfall (vor allem zu Beginn der Behandlung), Blutdruckabfall beim Aufstehen (vor allem wenn die Behandlung mit einer zu hohen Dosis begonnen und wenn die Behandlung wieder aufgenommen wird), Gefühl von Herzklopfen oder Herzrasen, Schnupfen, Hautausschlag (Nesselsucht, Exantheme), Juckreiz, Blasenschwäche (Harninkontinenz), Schwellungen in Gelenken und Füßen (Ödem), Gesichtsrötung (Flush), leichte Brustschmerzen, Durchfall, trockener Mund, allgemeines Unwohlsein.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Juckender, schwellender Ausschlag, sogenannte Quaddeln oder Nesselsucht (Urtikaria)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen. Anzeichen dafür können gehäufte Infektionen sein, Entzündungen im Hals oder Geschwüre im Mund; Verminderung der Blutplättchen. Anzeichen dafür können erhöhte Blutungsneigungen sein (z. B. Nasen- oder Zahnfleischbluten), Einblutungen in die Haut (blaue Flecken), unregelmäßiger und schneller Herzschlag, Erbrechen, Leberschäden, Stauung oder Unterdrückung der Gallenflüssigkeit (cholestatische Lebererkrankung).

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und *Alfuzosin AbZ 10 mg* einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Alfuzosin AbZ 10 mg Retardtabletten



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 AbZ 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses 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.

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 AbZ 10 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist: Alfuzosinhydrochlorid.
Jede Retardtablette enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.].

Wie Alfuzosin AbZ 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Alfuzosin AbZ 10 mg Retardtabletten sind weiß, rund, mit abgeschrägten Kanten und ohne Filmüberzug.

Alfuzosin AbZ 10 mg ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland: Alfuzosin AbZ 10 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Versionscode: Z12