

Alfuzosin 5 - 1 A Pharma®

5 mg Retardtabletten

Für Erwachsene

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



1 Was ist Alfuzosin 5 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Alfuzosin 5 - 1 A Pharma. Es gehört zu einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln, den sogenannten Alphablockern.

Alfuzosin 5 - 1 A Pharma wird 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.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfuzosin 5 - 1 A Pharma beachten?

Alfuzosin 5 - 1 A Pharma 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 5 - 1 A Pharma 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 5 - 1 A Pharma einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfuzosin 5 - 1 A Pharma 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 Durchblutungsstörungen im Gehirn leiden. Es besteht die Gefahr einer Minderdurchblutung des Gehirns, da nach Einnahme von Alfuzosin der Blutdruck abfallen kann.
- 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 5 - 1 A Pharma 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 5 - 1 A Pharma einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. Alfuzosin 5 - 1 A Pharma 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 5 - 1 A Pharma 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.

Wenn bei Ihnen eine schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus), unabhängig von sexueller Aktivität, auftritt, sollten Sie sich unverzüglich in fachärztliche Behandlung begeben.

Kinder und Jugendliche

Alfuzosin 5 - 1 A Pharma ist nicht vorgesehen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren.

Einnahme von Alfuzosin 5 - 1 A Pharma 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 5 - 1 A Pharma die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen kann oder auch andere Arzneimittel die Wirkung von Alfuzosin 5 - 1 A Pharma beeinflussen können.

Nehmen Sie Alfuzosin 5 - 1 A Pharma nicht gleichzeitig ein mit

- Arzneimittel gegen Parkinson (Dopaminrezeptoragonisten),
- anderen Alphablockern, wie z. B. Doxazosin, Indoramin, Празозин, Terazosin, Tamsulosin oder Phenoxybenzamin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Einnahme von Alfuzosin 5 - 1 A Pharma, 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) einnehmen.
- Sie Arzneimittel gegen HIV-Infektion (z. B. Ritonavir) einnehmen.
- Sie Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (z. B. Clarithromycin, Telithromycin) einnehmen.
- Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Nefazodon) einnehmen.
- Sie Ketoconazoltabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms – wenn der Körper einen Überschuss an Cortisol produziert) einnehmen.

Überwachung und Tests während der Einnahme von Alfuzosin 5 - 1 A Pharma

- Wenn Sie wegen zu hohem 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 5 - 1 A Pharma 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 5 - 1 A Pharma mit Narkosemitteln zu starkem Blutdruckabfall führen kann.

Einnahme von Alfuzosin 5 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Nehmen Sie Alfuzosin 5 - 1 A Pharma nach einer Mahlzeit ein.
- Möglicherweise fühlen Sie sich schwindelig und schwach während der Behandlung mit Alfuzosin 5 - 1 A Pharma. 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 5 - 1 A Pharma. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ausführen. Dies gilt insbesondere in Zusammenhang mit Alkoholkonsum.

Alfuzosin 5 - 1 A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Alfuzosin 5 - 1 A Pharma 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 5 - 1 A Pharma 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

1 Retardtablette Alfuzosin 5 - 1 A Pharma (entsprechend 5 mg Alfuzosinhydrochlorid) zweimal täglich (morgens und abends). Die Dosis sollte 10 mg Alfuzosinhydrochlorid pro Tag nicht überschreiten. Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie die Retardtablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

1 Retardtablette Alfuzosin 5 - 1 A Pharma (entsprechend 5 mg Alfuzosinhydrochlorid) täglich. Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein. Ihr Arzt kann die Dosis auf 10 mg Alfuzosinhydrochlorid täglich erhöhen, verteilt auf 1 Retardtablette Alfuzosin 5 - 1 A Pharma (entsprechend 5 mg Alfuzosinhydrochlorid) zweimal täglich, wenn Sie Alfuzosinhydrochlorid gut vertragen und eine stärkere Wirkung notwendig ist.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Leichte bis mäßige Einschränkung der Nierenfunktion

1 Retardtablette Alfuzosin 5 - 1 A Pharma (entsprechend 5 mg Alfuzosinhydrochlorid) täglich. Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend der klinischen Wirkung anpassen.

Schwere Einschränkung der Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, sollten Sie Alfuzosin 5 - 1 A Pharma nicht einnehmen, da die Sicherheit von Alfuzosin 5 - 1 A Pharma hier nicht untersucht wurde (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Eingeschränkte Leberfunktion

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, dürfen Sie Alfuzosin 5 - 1 A Pharma als Retardtablette mit 5 mg Alfuzosinhydrochlorid nicht einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch nach sorgfältiger Prüfung ein anderes Präparat mit einem niedrigeren Gehalt an Alfuzosinhydrochlorid verschreiben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Wenn Sie eine größere Menge Alfuzosin 5 - 1 A Pharma 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 5 - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Zum nächsten üblichen Einnahmetermin nehmen Sie bitte nur eine Retardtablette, wie von Ihrem Arzt verordnet, ein und holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach.

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin 5 - 1 A Pharma abbrechen

Nehmen Sie die Tabletten weiter ein, auch wenn Ihre Symptome sich bessern. Beenden Sie die Einnahme nur auf Anweisung des Arztes. Ihre Symptome werden sich nur auf Kontrollieren, wenn Sie die gleiche Dosis beibehalten.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Bedeutende 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 kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

- **Allergische Reaktionen**

Sie könnten Symptome eines Angioödems bemerken, wie z. B. roter und geschwollener 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 kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

- **Schmerzhafte Dauererektion**

Wenn bei Ihnen eine verlängerte, schmerzhafte Erektion, unabhängig von sexueller Aktivität, auftritt, sollten Sie sich unverzüglich in fachärztliche Behandlung begeben, da eine verzögerte Behandlung zu Impotenz führen kann.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel/Benommenheit oder Ohnmachtsgefühl
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Nausea), Verdauungsstörungen
- 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, Hitzewallung
- 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 selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- juckender, schwellender Hautausschlag, sogenannte Quaddeln oder Nesselsucht (Urtikaria)

Nebenwirkungen, deren Häufigkeiten nicht bekannt sind

- unregelmäßiger und schneller Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Leberzellschädigung, Lebererkrankungen aufgrund einer Gallenstauung
- Erbrechen
- mangelnde Blutversorgung im Gehirn bei Patienten mit Durchblutungsstörungen im Gehirn
- 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 5 - 1 A Pharma einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt 2 unter „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 ist Alfuzosin 5 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alfuzosin 5 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 5 mg Alfuzosinhydrochlorid.

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

Wie Alfuzosin 5 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Alfuzosin 5 - 1 A Pharma sind weiße, runde Retardtabletten mit abgeschrägten Kanten ohne Filmüberzug.

Alfuzosin 5 - 1 A Pharma ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!