

# Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg Retardtabletten

Für männliche Erwachsene

Wirkstoff: Alfuzosinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg beachten?
3. Wie ist Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**  
Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg gehört zu Arzneimittelgruppe der so genannten Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten oder Alpha-Blocker.

Es wird angewendet zur Behandlung mäßiger bis starker Symptome, die durch eine vergrößerte Prostata verursacht werden. Dieser Zustand wird auch als 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.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg BEACHTEN?**

Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Alfuzosin, andere Chinazoline (z. B. Terazosin, Doxazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg sind.
- wenn Sie an Beschwerden leiden, die zu einem Blutdruckabfall bei Lagewechsel (z. B. beim Aufstehen) führen.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der Alpha-Blocker einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg ist erforderlich,

- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, da die Sicherheit von Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg hier nicht untersucht wurde.
- 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 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 an akuter Herzleistungsschwäche 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. Wenn die Angina pectoris wieder auftritt oder sich verschlechtert, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Alfuzosin absetzen.
- Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung der Angina pectoris fortsetzen oder die Behandlung mit Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg beenden sollten, vor allem wenn die Schmerzen in der Brust wieder auftreten oder sich verschlimmern.
- wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffes erschlafft) gekommen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

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.

Bei Einnahme von Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Alpha-Blocker einnehmen.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg und Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Ketoconazol und Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Ritonavir (Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion).
- Mittel zur Senkung von Bluthochdruck.
- Mittel, die zur Behandlung von Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) eingesetzt werden (so genannte Nitrate). Beachten Sie bitte, dass die gleichzeitige Anwendung von Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 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.
- 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-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg einnehmen.

Bei Einnahme von Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg sollte nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend. Alfuzosin-ratiopharm® uno 10 mg wird nur zur Behandlung von Männern eingesetzt.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alfuzosin-ratiopharm® uno 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Alfuzosin-ratiopharm® uno 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-ratiopharm® uno 10 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Alfuzosin-ratiopharm® uno 10 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist 1 Retardtablette (10 mg Alfuzosin) einmal täglich. Nehmen Sie die erste Retardtablette vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie die Retardtablette jeden Tag unmittelbar nach der gleichen Mahlzeit im Ganzen und mit ausreichend Flüssigkeit ein. Sie dürfen die Retardtablette nicht zerstoßen, zerkauen oder teilen.

Bei älteren Patienten (über 65 Jahren) beträgt die übliche Dosis 1 Retardtablette (10 mg Alfuzosin) einmal täglich.

Bei Patienten mit leichten bis mäßigen Nierenbeschwerden beträgt die übliche Dosis 1 Retardtablette (10 mg Alfuzosin) einmal täglich.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Alfuzosin-ratiopharm® uno 10 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie große Mengen von Alfuzosin-ratiopharm® uno 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-ratiopharm® uno 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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-ratiopharm® uno 10 mg abbrechen

Die Behandlung mit Alfuzosin-ratiopharm® uno 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Alfuzosin-ratiopharm® uno 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Häufig:

Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Drehschwindel (Vertigo), 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, Mundtrockenheit, Schwächegefühl, Unwohlsein.

##### Gelegentlich:

Benommenheit, Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Ohnmachtsanfall (vor allem zu Beginn der Behandlung), Gefühl von Herzklopfen oder Herzrasen, Schnupfen, Erbrechen, Hautausschlag (Nesselsucht, Exantheme), Juckreiz, Blasenschwäche (Harninkontinenz), Schwellungen in Gelenken und Füßen, Gesichtsrötung (Flush), Brustschmerz.

##### Sehr selten:

Verschlechterung oder Wiederauftreten von Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris), Leberschäden, Anschwellen von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesicht und am Mund, schmerzhaftes Dauererektion.

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Alfuzosin-ratiopharm® uno 10 mg einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfuzosin-ratiopharm® uno 10 mg ist erforderlich“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST Alfuzosin-ratiopharm® uno 10 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### Was Alfuzosin-ratiopharm® uno 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-ratiopharm® uno 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Alfuzosin-ratiopharm® uno 10 mg Retardtabletten sind weiß, rund, mit abgeschrägten Kanten und ohne Filmüberzug.

Alfuzosin-ratiopharm® uno 10 mg ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm 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:

Dänemark: Alfuzosin ratiopharm, depottabletter 10 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2010