

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alfuzosine Sandoz 10 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Alfuzosine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Alfuzosine Sandoz gehört zur Arzneimittelgruppe der α -Adrenorezeptorantagonisten oder α -Blocker.

Es wird zur Behandlung von mäßig schweren bis schwere Symptome angewendet, die durch eine vergrößerte Vorsteherdrüse verursacht werden, eine Erkrankung, die auch als benigne Prostatahyperplasie bezeichnet wird. Eine vergrößerte Vorsteherdrüse kann Probleme beim Urinieren verursachen, wie häufiges und schwieriges Urinieren, vor allem nachts. α -Blocker führen zu einer Entspannung der Prostatamuskulatur und des Harnblasenausgangs. Dies ermöglicht einen leichteren Harnfluss aus der Blase.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfuzosine Sandoz beachten?

Alfuzosine Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alfuzosin, andere Chinazoline (z. B. Terazosin, Doxazosin, Prazosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die einen deutlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen verursachen.
- wenn Sie Leberbeschwerden haben.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der α -Blocker gehören.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfuzosine Sandoz einnehmen,

- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, da die Sicherheit von Alfuzosine Sandoz in diesem Fall nicht festgestellt wurde.
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck regelmäßig überprüfen, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- wenn Sie innerhalb weniger Stunden nach der Einnahme von Alfuzosine Sandoz beim Aufstehen einen plötzlichen Blutdruckabfall bemerken, der sich durch Schwindel, Schwäche oder Schwitzen äußert. Wenn Sie einen Blutdruckabfall bemerken, müssen Sie sich hinlegen und die Beine und Füße hochlegen, bis die Symptome komplett verschwunden sind. Normalerweise dauern diese Wirkungen nur kurze Zeit an und treten zu Beginn der Behandlung auf. Es ist normalerweise nicht erforderlich, die Behandlung abzubrechen.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden.

- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme anderer Arzneimittel aus der Gruppe der α -Blocker einen erheblichen Blutdruckabfall festgestellt haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung mit Alfuzosin in geringen Dosen beginnen und diese schrittweise erhöhen.
- wenn Sie an Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) leiden und mit Nitrat behandelt werden, da dies das Risiko auf einen Blutdruckabfall erhöhen kann. Eine Kombinationstherapie mit Nitraten und Alfuzosin kann das Risiko auf abfallenden Blutdruck erhöhen. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit Alfuzosin abbrechen, wenn Angina pectoris erneut auftritt oder sich verschlimmert.
- 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 Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Alfuzosine Sandoz behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation gekommen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewendete Operationstechnik ergreifen.

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen. Zerstoßen, mahlen oder kauen Sie die Tabletten nicht, da sonst zu große Mengen des Wirkstoffs Alfuzosin zu schnell in Ihren Körper gelangen können. Dies kann das Risiko auf unerwünschte Wirkungen erhöhen.

Kinder und Jugendliche

Alfuzosine Sandoz ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen angezeigt.

Einnahme von Alfuzosine Sandoz 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.

Alfuzosine Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der α -Blocker gehören.

Alfuzosine Sandoz und bestimmte Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen. Diese Arzneimittel sind u. a.:

- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV).
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung.
- Arzneimittel (Nitrate) zur Behandlung der Symptome von Brustschmerzen (Angina pectoris). Bitte beachten Sie, dass die kombinierte Anwendung von Alfuzosine Sandoz mit Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck und Nitraten zur Behandlung von Herzkrankheiten zu niedrigem Blutdruck führen kann.
- Arzneimittel, die Sie vor einer Operation bekommen (allgemeine Anästhetika). Ihr Blutdruck kann erheblich abfallen. Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt bitte darüber, dass Sie Alfuzosine Sandoz einnehmen.
- Arzneimittel von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern.

Einnahme von Alfuzosine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alfuzosine Sandoz muss nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Diese Angaben sind nicht relevant, da Alfuzosine Sandoz ausschließlich für Männer bestimmt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zu Beginn der Behandlung mit Alfuzosine Sandoz fühlen Sie sich möglicherweise benommen, schwindlig oder schwach. Bevor Sie nicht wissen, wie Ihr Körper auf die Behandlung reagiert, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder irgendwelche gefährlichen Tätigkeiten ausführen.

Alfuzosine Sandoz enthält Lactose.

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Alfuzosine Sandoz 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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsenen, ältere Patienten (über 65 Jahre) und für Patienten mit leichten bis mäßig schwere Nierenbeschwerden, beträgt 1 Retardtablette (10 mg Alfuzosin) einmal täglich. Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit täglich zur selben Zeit nach einer Mahlzeit. Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen, gekaut oder zerteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Alfuzosine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Alfuzosine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie große Mengen von Alfuzosin Sandoz einnehmen, kann Ihr Blutdruck möglicherweise plötzlich abfallen, und Sie können sich schwindlig oder sogar einer Ohnmacht nahe fühlen. Wenn Sie beginnen, sich schwindlig zu fühlen, setzen oder legen Sie sich hin, bis Sie sich wieder besser fühlen. Wenn die Symptome nicht abklingen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, da der Blutdruckabfall möglicherweise klinisch behandelt werden muss.

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosine Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, da dies zu einem plötzlichen Blutdruckabfall führen kann, insbesondere wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie die nächste Tablette wie angewiesen ein.

Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosine Sandoz abbrechen

Sie dürfen die Einnahme von Alfuzosine Sandoz nicht unterbrechen oder abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen oder weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Wenn Sie Schmerzen im Brustkorb bekommen, **nehmen Sie Alfuzosine Sandoz 10 mg nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.** Zeichen wie Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) treten normalerweise nur auf, wenn Sie bereits früher Angina-pectoris-Anfälle hatten. Diese Nebenwirkung ist sehr selten und kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen.

Wenn Sie Symptome wie einen roten, erhabenen Hautausschlag, Schwellungen (an Gesicht, Zunge oder Rachen) oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken bekommen, **nehmen Sie Alfuzosine Sandoz 10 mg nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.** Dies sind Symptome eines Angioödems, einer sehr seltenen Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen kann.

Andere mögliche Nebenwirkungen mit Alfuzosine Sandoz sind:

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

Ohnmachtsanfall/Schwindel, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, unangenehmes Gefühl im Magen und Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Übelkeit, Schwächegefühl.

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

Benommenheit, Drehschwindel (Vertigo), Synkope, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall beim Aufstehen (vor allem wenn die Behandlung mit einer zu hohen Dosis begonnen und wenn die Behandlung wieder aufgenommen wird), Schnupfen, Durchfall, Mundtrockenheit, Hautausschlag, Juckreiz, Flüssigkeitsansammlung im Körper (kann zu Schwellungen von Armen, Knöcheln oder Beinen führen), Gesichtsrötung (Flush), Brustschmerz, Erbrechen.

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

Wenn Sie sich einer Augenoperation wegen eines Kataraktes unterziehen und Alfuzosine Sandoz anwenden oder früher einmal angewendet haben, können während einer Operation Schwierigkeiten auftreten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sehr schnelle, unkoordinierte Kontraktionen des Herzens, Störungen der Leberfunktion (ein Zeichen dafür kann eine Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge sein), schmerzhafte Dauererektion, Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen. Niedrige Zahl der Blutplättchen. Zeichen dafür sind Zahnfleisch- und Nasenbluten, Blutergüsse, verlängerte Blutung nach einer Verletzung, Hautausschlag (winzige rote Flecken, sog. Petechien).

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 über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alfuzosine Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach EXP 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 Alfuzosine Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid.

Eine Retardtablette enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Povidon K210, Magnesiumstearat (E 470 b).

Wie Alfuzosine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Alfuzosine Sandoz sind weiße, runde, nicht mit einem Film überzogene Tabletten mit abgeschrägten Kanten mit einem Durchmesser von etwa 10 mm.

Alfuzosine Sandoz ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 60x1, 90, 100 und 180 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Herstellern

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde

Herstellern

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D-39179 Barleben
Deutschland

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warschau
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Zulassungsnummer

BE294192

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

| | |
|-------------------------|---|
| Österreich: | Alfuzosin Hexal 10 mg - Retardtabletten |
| Belgien: | Alfuzosine Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte |
| Dänemark: | Alfuzosin Hexal |
| Finnland: | Alfuzosin Hydrochloride Sandoz 10 mg depottabletti |
| Ungarn: | Alfuzosin Sandoz Uno 10 mg retard tablets |
| Irland: | Alfuzosin HCl-Rowex 10 mg Prolonged-release tablets |
| Italien: | Alfuzosina Hexal 10 mg compresse a rilascio prolungato |
| Slovakai: | Alfuzosin Sandoz 10mg tablety s predĺženým uvoľňovaním |
| Spanien: | Alfuzosina Bexal 10 mg comprimidos de liberación prolongada |
| Schweden: | Alfuzosin Hexal 10 mg |
| Vereinigtes Königreich: | Dazular XL 10 mg Tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt am 06/2015.