

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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 zur 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 Blasenhalshals 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.
- 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, verbunden mit Schwindel, Schwächegefühl und Schwitzen. 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 Herzschwäche leiden.
- wenn Sie an Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) leiden und zur Behandlung ein so genanntes Nitrat einnehmen. Eine gleichzeitige Einnahme von Nitraten und Alfuzosin kann das Risiko eines Blutdruckabfalls erhöhen. Sie sollten mit Ihrem Arzt darüber sprechen, 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.

Nehmen Sie die Tablette im Ganzen ein. Sie dürfen die Tablette 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*<sup>®</sup> *uno 10 mg* wird nur zur Behandlung von Männern eingesetzt.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Alfuzosin-ratiopharm*<sup>®</sup> *uno 10 mg*

Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge Lactose. Bitte nehmen Sie *Alfuzosin-ratiopharm*<sup>®</sup> *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*<sup>®</sup> *uno 10 mg* EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Alfuzosin-ratiopharm*<sup>®</sup> *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 Tablette vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie die Tablette jeden Tag unmittelbar nach der gleichen Mahlzeit im Ganzen und mit ausreichend Flüssigkeit ein. Sie dürfen die Tablette nicht zerstoßen, zerkauen oder teilen.

Bei älteren Patienten (über 65 Jahren) beträgt die Dosis 1 Retardtablette (10 mg Alfuzosin) einmal täglich, wenn eine niedrigere Dosis gut vertragen wird und eine stärkere Wirkung notwendig ist. Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie die Tablette jeden Tag unmittelbar nach der gleichen Mahlzeit ein.

Bei Patienten mit leichten bis mäßigen Nierenbeschwerden beträgt die übliche Dosis 1 Retardtablette (10 mg Alfuzosin), wenn eine niedrigere Dosis nicht ausreichend war und abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Nehmen Sie die erste Tablette vor dem Schlafengehen ein.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Alfuzosin-ratiopharm*<sup>®</sup> *uno 10 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie große Mengen von *Alfuzosin-ratiopharm*<sup>®</sup> *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*<sup>®</sup> *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 Tablette wie von Ihrem Arzt verordnet ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Alfuzosin-ratiopharm*<sup>®</sup> *uno 10 mg* abbrechen

Die Behandlung mit *Alfuzosin-ratiopharm*<sup>®</sup> *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*<sup>®</sup> *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, schmerzhafte Dauererektion.

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*<sup>®</sup> *uno 10 mg* AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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<sup>®</sup> uno 10 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid. 1 Retardtablette enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid.

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

### Wie Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg Retardtabletten sind weiß, rund, mit abgeschrägten Kanten und ohne Filmüberzug. Alfuzosin-ratiopharm<sup>®</sup> uno 10 mg ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm  
www.ratiopharm.de

#### **Hersteller:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am 03/2006.

Versionscode: Z01