

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Alfuzosin STADA® 5 mg Retardtabletten
Alfuzosin STADA® 10 mg Retardtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Alfuzosin STADA® 5 mg

1 Retardtablette enthält 5 mg Alfuzosinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 Tablette enthält 55,0 mg Lactose-Monohydrat.

Alfuzosin STADA® 10 mg

1 Retardtablette enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 Tablette enthält 8,0 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Retardtablette

Alfuzosin STADA® 5 mg

Runde, weiße, flache, nicht überzogene Retardtabletten.

Alfuzosin STADA® 10 mg

Runde, weiße, nicht überzogene Retardtabletten.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der funktionellen Symptome der benignen Prostatahyperplasie (BPH).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Retardtabletten sollen unzerteilt mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Alfuzosin STADA® 5 mg

Alfuzosin STADA® 5 mg Retardtabletten sollen unzerteilt eingenommen werden, wobei die 1. Tablette bei Behandlungsbeginn am Abend vor dem Zubettgehen eingenommen werden sollte.

Erwachsene (unter 65 Jahren)

2-mal täglich (morgens und abends) 1 Retardtablette Alfuzosin STADA® 5 mg.

Ältere Patienten (über 65 Jahre), mit Antihypertensiva behandelte Patienten oder Patienten mit einer Niereninsuffizienz

Bei Behandlungsbeginn abends 1 Retardtablette Alfuzosin STADA® 5 mg.

Bei unzureichender Wirksamkeit und guter Verträglichkeit von Alfuzosin STADA® 5 mg kann die Dosierung auf 2-mal täglich 1 Retardtablette Alfuzosin STADA® 5 mg geändert werden.

Alfuzosin STADA® 10 mg

Die Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Retardtablette Alfuzosin STADA® 10 mg nach einer Mahlzeit.

Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit leichten bis mittelgradigen Leberfunktionsstörungen sollte die Therapie mit niedriger dosierten, nicht retardierten Alfuzosin-Darreichungsformen durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit von Alfuzosin bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 16 Jahren ist nicht nachgewiesen (siehe Abschnitt 5.1). Deshalb ist eine Behandlung mit Alfuzosin bei diesen Patienten nicht angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- gleichzeitige Anwendung von anderen Alpha-1-Rezeptorenblockern (siehe Abschnitt 4.5),
- Leberinsuffizienz,
- Kombination mit Dopamin-Rezeptoragonisten (z.B. bestimmte Antiparkinsonmittel, siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Alpha-1-Rezeptorenblockern kann es bei einigen Patienten, insbesondere bei Patienten unter antihypertensiver Begleitmedikation, in den ersten Stunden nach der Einnahme zu orthostatischer Hypotonie mit oder ohne Symptome (Schwindel, Müdigkeit, Schweißausbruch) kommen. In diesem Fall sollte der Patient in eine Kopftieflage gebracht werden und so lange liegen bleiben, bis diese Symptome vollständig verschwunden sind.

Diese Symptome sind vorübergehend und treten bei Behandlungsbeginn auf. Die Behandlung mit Alfuzosin kann im Allgemeinen nach Dosisanpassung fortgesetzt werden.

Nach der Markteinführung wurde bei Patienten mit vorbestehenden Risikofaktoren (wie Herzerkrankungen und/oder gleichzeitige antihypertensive Behandlung) ein ausgeprägter Blutdruckabfall beobachtet. Das Risiko für das Auftreten einer Hypotonie und damit verbundener Nebenwirkungen kann bei älteren Patienten erhöht sein. Der Patient sollte auf das mögliche Auftreten solcher Ereignisse hingewiesen werden.

Bei Patienten mit vorbestehender symptomatischer oder asymptomatischer zerebraler Zirkulationsstörung besteht das Risiko für eine zerebrale Minderdurchblutung, da nach Gabe von Alfuzosin der Blutdruck abfallen kann (siehe auch Abschnitt 4.8).

Alfuzosin sollte bei Patienten mit einer bekannten symptomatischen orthostatischen Hypotonie mit Vorsicht verabreicht werden.

Bei Patienten, die gleichzeitig blutdrucksenkende Arzneimittel oder Nitrate erhalten, sollte die Anwendung von Alfuzosin STADA® ebenso mit Vorsicht erfolgen und der Blutdruck sollte regelmäßig, insbesondere zu Beginn der Behandlung, kontrolliert werden.

Alfuzosin STADA® sollte Patienten mit bekannter ausgeprägter hypotensiver Reaktion auf andere Alpha-1-Rezeptorenblocker mit Vorsicht verabreicht werden.

Wie bei allen Alpha-1-Rezeptorenblockern üblich, sollte Alfuzosin bei Patienten mit akuten Herzbeschwerden vorsichtig eingesetzt werden, z.B. bei

- Lungenödem durch Aorten- oder Mitralklappenstenose,
- akute Herzinsuffizienz,
- High-output-Herzinsuffizienz,
- Rechtsherzinsuffizienz durch Lungenembolie oder Herzbeutelerguss,
- Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsdruck.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chinazolinderivate sollte die Behandlung mit Alfuzosin mit besonderer Vorsicht begonnen werden, da eventuell auftretende „Kreuzreaktionen“ nicht sicher ausgeschlossen werden können.

Bei Koronarpatienten sollte eine spezifische Behandlung der Koronarinsuffizienz fortgeführt werden. Bei Wiederauftreten oder Verschlechterung einer Angina pectoris sollte Alfuzosin STADA® abgesetzt werden.

Patienten mit kongenitaler QTc-Verlängerung oder Patienten, bei denen eine erworbene QTc-Verlängerung aufgetreten ist oder die Arzneimittel mit QTc-verlängernder Wirkung erhalten, sollten vor und während der Einnahme von Alfuzosin entsprechend untersucht werden.

Bei Patienten mit benigner Prostatahyperplasie, die gleichzeitig eine Obstruktion der oberen Harnwege, einen chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteine aufweisen, sollte Alfuzosin STADA[®], wie andere Alpha-1-Rezeptorenblocker auch, nicht angewendet werden.

Bei Patienten mit einer Überlaufinkontinenz, Anurie oder fortgeschrittenem Nierenversagen aufgrund einer Blasenhalsostruktion sollte Alfuzosin STADA[®] nicht angewendet werden.

Für Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30 ml/min) liegen keine klinischen Erfahrungen vor. Deshalb sollten sie nicht mit Alfuzosin STADA[®] behandelt werden.

Nur eine vorsichtige Anwendung wird bei älteren Patienten über 65 Jahre empfohlen.

Bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder bis kurz vorher mit Alpha-1-Rezeptorenblockern behandelt wurden, trat während Kataraktoperationen das sog. „Intraoperative Floppy-Iris-Syndrom“ (IFIS, eine Variante des Syndroms der engen Pupille) auf. Auch wenn das Risiko dieses Effektes gering erscheint, kann IFIS zu Komplikationen während der Operation führen. Deshalb sollten Kataraktchirurgen und Augenärzte vor einer Kataraktoperation vor einer Kataraktoperation darüber informiert werden, ob die Patienten aktuell Alphablocker anwenden oder diese früher erhielten.

Die Patienten sollen angewiesen werden, die Tabletten nur unzerteilt zu schlucken. Alfuzosin STADA[®] Retardtabletten dürfen weder gekaut, geteilt oder in irgendeiner Weise zerkleinert werden, da dieses zu einer ungünstigen Freisetzung und Resorption des Wirkstoffes und somit möglicherweise frühzeitig zu Nebenwirkungen führen kann.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Alfuzosin STADA[®] nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von Alfuzosin mit folgenden Wirkstoffklassen ist kontraindiziert:

Alfuzosin darf nicht gleichzeitig mit anderen Alpha-1-Rezeptorenblockern sowie Dopaminrezeptoragonisten verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3).

Bei der gleichzeitigen Gabe von Alfuzosin mit folgenden Wirkstoffen bzw. Wirkstoffklassen ist Vorsicht geboten:

- Nitrate (siehe Abschnitt 4.4),
- Antihypertonika (siehe Abschnitt 4.4),
- stark wirksame CYP3A4-Inhibitoren wie Ketoconazol, Itraconazol und Ritonavir, durch welche die Alfuzosin-Blutspiegel erhöht werden.

Die wiederholte Gabe von Ketoconazol über 7 Tage mit einer Dosis von 200 mg pro Tag führte zu einem 2,1-fachen Anstieg von $C_{\max}$ und einer 2,5-fach gesteigerten Exposition bei einer Gabe von Alfuzosin 10 mg einmal täglich nach einer fettreichen Mahlzeit. Andere Parameter, wie $t_{\max}$ und Plasmahalbwertszeit, veränderten sich nicht.

Nach einer wiederholten Gabe von Ketoconazol über 8 Tage mit einer Dosis von 400 mg pro Tag kam es bei Einnahme von 10 mg Alfuzosin einmal täglich nach einer Mahlzeit zu einem Anstieg von $C_{\max}$ und AUC um das 2,3- bzw. 3,0-Fache (siehe Abschnitt 5.2).

Die Verabreichung von Allgemeinanästhetika bei Patienten, die mit Alfuzosin behandelt werden, kann zu starken Blutdruckschwankungen führen. Es wird empfohlen, dass Alfuzosin 24 Stunden vor einer Operation abgesetzt wird.

Bei gesunden Probanden wurden keine pharmakodynamischen oder pharmakokinetischen Wechselwirkungen zwischen Alfuzosin und den folgenden Wirkstoffen beobachtet: Warfarin, Digoxin, Hydrochlorothiazid und Atenolol.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Anwendungsgebietes trifft dieser Abschnitt nicht zu.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen wie Schwindel, Benommenheit und Schwächegefühl können, insbesondere zu Behandlungsbeginn, auftreten. Dies muss bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen sowie beim Arbeiten ohne sicheren Halt beachtet werden. Dies gilt insbesondere im Zusammenhang mit Alkoholkonsum.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklass	Häufig	Gelegentlich	Sehr selten	Nicht
------------------	--------	--------------	-------------	-------

e				bekannt
<i>Herzerkrankungen</i>		Tachykardie, Palpitationen.	Erstmaliges Auftreten, Verschlechterung oder Wiederauftreten einer Angina pectoris bei Patienten mit vorbestehender koronarerarterieller Erkrankung (siehe Abschnitt 4.4).	Vorhofflimmern.
<i>Augenerkrankungen</i>		Gestörtes Sehvermögen.		Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom (siehe Abschnitt 4.4).
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Asthenie, Unwohlsein.	Brustkorbschmerz, Ödeme, Hitzewallungen.		
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Übelkeit, Bauchschmerzen, Diarrhö, Mundtrockenheit.	Erbrechen		.
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>				Leberzellschädigungen, cholestatische Lebererkrankungen.
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Ohnmachtsgefühl, Schwindel/Benommenheit, Kopfschmerzen, Mattigkeit, Schwächezustand.	Vertigo, Schläfrigkeit, Synkope.		Zerebrale Ischämien bei Patienten mit zerebrovaskulären Störungen.
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>				Priapismus.

<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>		Rhinitis.		
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>		Hautausschlag , Pruritus.	Urtikaria, Angioödem.	
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>		Harninkontinenz.		
<i>Gefäßerkrankungen</i>		Orthostatische Hypotonie, Hitzegefühl.		
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>				Thrombozytopenie, Neutropenie.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de*

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung sollte der Patient in Kopftieflagerung gebracht und hospitalisiert werden. Die übliche Behandlung der Hypotonie sollte eingeleitet werden. Andere unterstützende Maßnahmen sind in Einzelfällen angezeigt, wie die vorsichtige Gabe eines Volumenexpanders. Im Falle einer signifikanten Hypotonie kann eine angemessene Behandlung die Gabe eines Vasokonstriktors sein, der direkt auf die vaskuläre Muskulatur wirkt. Die Gabe von Aktivkohle sollte in Erwägung gezogen werden. Alfuzosin ist aufgrund der starken Proteinbindung nicht dialysierbar.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten.

ATC-Code: G04CA01

Alfuzosin ist ein oral wirksames Chinazolin-Derivat. Alfuzosin ist ein selektiver peripher wirkender Antagonist der postsynaptischen Alpha-1-Adrenorezeptoren.

Pharmakologische *In-vitro*-Studien haben die Selektivität von Alfuzosin für Alpha-1-Adrenorezeptoren der Prostata, des Blasengrundes und der Urethra belegt.

Das klinische Bild der benignen Prostatahyperplasie ist durch die infravesikale Obstruktion aufgrund von anatomischen (statischen) und funktionellen (dynamischen) Faktoren gekennzeichnet. Die funktionelle Komponente beruht auf der Muskelspannung der glatten Muskulatur der Prostata, die von Alpha-1-Adrenorezeptoren vermittelt wird. Die Aktivierung der Alpha-1-Adrenorezeptoren stimuliert die Kontraktion der glatten Muskulatur und erhöht dabei den Tonus der Prostata, der prostatistischen Kapsel, des Harnleiters und des Blasengrundes und führt somit zu einer Erhöhung des Widerstands beim Harnabfluss. Dies wiederum resultiert in einer Obstruktion des Harnabflusses und führt möglicherweise zu einer sekundären Blaseninstabilität.

Die Alpha-Blockade wirkt direkt an der glatten Prostatamuskulatur und führt damit zu einer Verringerung der infravesikalen Obstruktion.

In-vivo-Studien bei Versuchstieren zeigten, dass Alfuzosin den Urethraverschlussdruck und somit den Miktionswiderstand reduziert. Alfuzosin hemmt den Tonus der Muskulatur der Urethra stärker als den der Gefäßmuskulatur. Die Substanz zeigte funktionelle Uroselektivität bei wachen normotensiven Ratten durch Senkung des Urethraldruckes bei Dosierungen, die den Blutdruck nicht beeinflussen.

Beim Menschen verbessert Alfuzosin die Miktionsparameter durch Reduzierung des Urethratonus und des Blasenauflasswiderstandes und es erleichtert die Blasenentleerung.

In placebokontrollierten Studien bei BPH-Patienten

- steigerte Alfuzosin signifikant die maximale Harnflussrate ($Q_{\max}$) bei Patienten mit einer $Q_{\max}$ von bis zu 15 ml/s um durchschnittlich 30%. Diese Verbesserung ist bereits nach der ersten Gabe des Medikaments zu beobachten.
- reduzierte Alfuzosin signifikant den Detrusordruck und erhöhte das Blasenvolumen, was starken Harndrang hervorruft.
- verringerte Alfuzosin signifikant das Restharnvolumen.

Diese positiven urodynamischen Wirkungen führen zu einer Verbesserung der Symptomatik seitens des unteren Harntraktes (LUTS = Lower urinary tract symptoms) im Sinne einer Verringerung sowohl der irritativen als auch der obstruktiven Symptome.

Alfuzosin könnte zu einem geringgradigen antihypertensiven Effekt führen. Bei mit Alfuzosin behandelten Patienten ist eine geringere Häufigkeit eines akuten Harnverhaltes beobachtet worden als bei unbehandelten Patienten.

Kinder und Jugendliche

Alfuzosin ist nicht indiziert zur Behandlung pädiatrischer Patienten (siehe Abschnitt 4.2). In zwei Studien an 197 Patienten im Alter von 2 bis 16 Jahren, die an einer neurologisch bedingten Blasenentleerungsstörung litten (detrusor leak point pressure [DLPP] ≥ 40 cm H₂O), konnte die Wirksamkeit von Alfuzosin nicht nachgewiesen werden. Die Patienten waren mit 0,1 oder 0,2 mg Alfuzosinhydrochlorid pro kg Körpergewicht pro Tag in einer für Kinder geeigneten Formulierung behandelt worden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Freisetzung, Resorption und Verteilung

Formulierung mit retardierter Wirkstofffreisetzung.

Alfuzosin wird gut resorbiert. Die Plasmaproteinbindung von Alfuzosin beträgt ca. 90%. Bei normaler Ernährung wird das pharmakokinetische Profil von Alfuzosin durch die Einnahme mit einer Mahlzeit nicht beeinträchtigt.

Biotransformation

Alfuzosin wird in der Leber hauptsächlich durch das Isoenzym CYP3A4 metabolisiert (siehe Abschnitt 4.5). Die wiederholte Gabe des CYP3A4-Inhibitors Ketoconazol über 7 Tage mit einer Dosis von 200 mg pro Tag führte zu einem 2,1-fachen Anstieg von $C_{\max}$ und einer 2,5-fach gesteigerten Exposition bei einer Gabe von Alfuzosin 10 mg einmal täglich nach einer fettreichen Mahlzeit. Andere Parameter, wie $t_{\max}$ und Plasmahalbwertszeit, veränderten sich nicht.

Nach einer wiederholten Gabe von Ketoconazol über 8 Tage mit einer Dosis von 400 mg pro Tag kam es bei Einnahme von 10 mg Alfuzosin einmal täglich nach einer Mahlzeit zu einem Anstieg von $C_{\max}$ und AUC um das 2,3- bzw. 3,0-Fache.

Elimination

Alfuzosin unterliegt einem umfassenden Metabolismus in der Leber, nur 11% des Wirkstoffes werden unverändert mit dem Harn ausgeschieden.

Die Mehrzahl der (inaktiven) Metaboliten von Alfuzosin wird über den Stuhl (75 bis 91%) ausgeschieden.

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit liegt bei 9,1 Stunden.

Ältere Patienten

Bei Patienten über 75 Jahren verläuft die Resorption schneller. Die Plasmakonzentrationen liegen hier höher. Die Bioverfügbarkeit kann erhöht oder auch erniedrigt sein. Die Eliminationshalbwertszeit bleibt unverändert.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörung sind $C_{\max}$ und AUC im Vergleich zu Patienten mit einer normalen Nierenfunktion mäßig erhöht, ohne dass es zu einer Änderung der Eliminationshalbwertszeit kommt.

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sind $C_{\max}$ und AUC in gleichem Ausmaß erhöht, die Eliminationshalbwertszeit ist ebenfalls leicht erhöht (zu schwerer Nierenfunktionsstörung – siehe Abschnitt 4.4).

Selbst eine höhergradige chronische Niereninsuffizienz (mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 15 und 40 ml/min) wird durch Alfuzosin nicht verschlechtert.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit einer schweren Leberinsuffizienz verlängert sich die Eliminationshalbwertszeit. Es wurde eine 2-fache Erhöhung der $C_{\max}$ -Werte und eine 3-fache Erhöhung der AUC beobachtet. Die Bioverfügbarkeit ist im Vergleich zu gesunden Probanden erhöht.

Chronische Herzinsuffizienz

Das pharmakokinetische Profil von Alfuzosin wird nicht durch chronische Herzinsuffizienz beeinträchtigt.

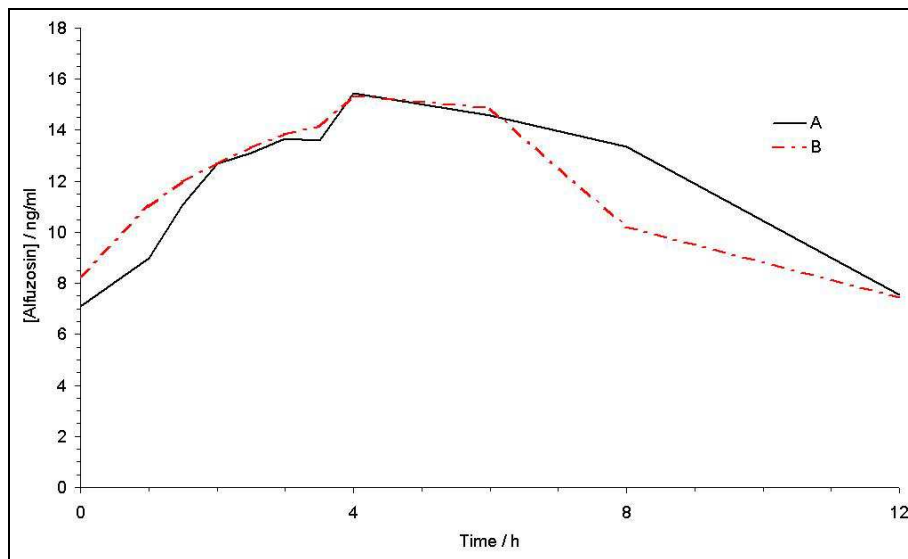
Alfuzosin STADA® 5 mg

Die maximale Plasmakonzentration wird nach ungefähr 5 Stunden erreicht. Die Plasmaeliminationshalbwertszeit liegt bei etwa 4 - 6 Stunden.

Die Ergebnisse einer im Jahre 2002 durchgeführten vergleichenden Bioverfügbarkeitsuntersuchung an 24 gesunden Probanden im Alter von 20 - 39 Jahren belegen die Bioäquivalenz mit der Referenzformulierung für alle relevanten kinetischen Parameter (AUC, $C_{\max}$, $C_{\min}$) sowohl nach Einmal- und Mehrfachgabe als auch bei Einnahme mit einer kalorien- und fettreichen Mahlzeit.

Die folgende Abbildung zeigt die mittleren Plasmakonzentrations-Zeit-Profile von Alfuzosin nach Mehrfachapplikation (5 mg zweimal täglich) unter Nüchternbedingungen (Tag 7) für 24 gesunde Probanden. A = Test; B = Referenz.

Tag 7



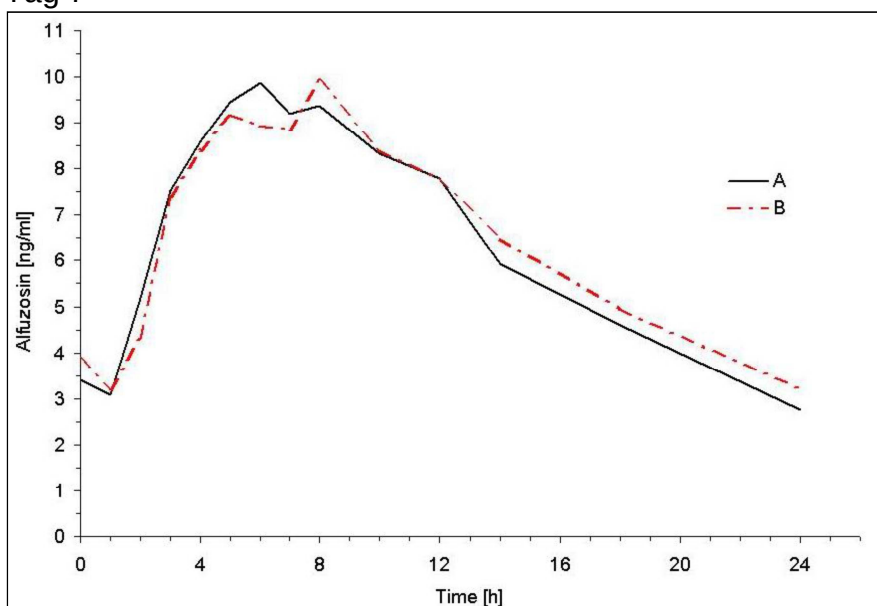
Alfuzosin STADA® 10 mg

Die maximale Plasmakonzentration wird nach ungefähr 5 Stunden erreicht. Die Plasmaeliminationshalbwertszeit liegt bei etwa 12 Stunden.

Die Ergebnisse einer im Jahre 2002 durchgeführten vergleichenden Bioverfügbarkeitsuntersuchung an 48 gesunden Probanden im Alter von 20 – 35 Jahren belegen die Bioäquivalenz mit der Referenzformulierung für alle relevanten kinetischen Parameter (AUC , C_{max} , C_{min}) sowohl für die Einmal- als auch für die Mehrfachgabe nach einer Mahlzeit.

Die folgende Abbildung zeigt die mittleren Plasmakonzentrations-Zeit-Profile von Alfuzosin bei Mehrfachapplikation (10 mg einmal täglich) nach einer Mahlzeit (Tag 7) für 48 gesunde Probanden. A = Test; B = Referenz.

Tag 7



5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Alfuzosin zeigt weder kanzerogene noch mutagene Effekte, in reproduktionstoxikologischen Studien konnten ebenfalls keine Effekte beobachtet werden.

Präklinische Studien an Ratten und Hunden zeigten eine allgemein gute Verträglichkeit bei sowohl kurzer als auch Langzeitanwendung. Die verabreichten Dosen lagen hierbei weit über der am Menschen applizierten Dosis.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K 25.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Alfuzosin STADA® 5 mg

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Alfuzosin STADA® 10 mg

Nicht über +30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Alfuzosin STADA® 5 mg

PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackungen.

Originalpackungen mit 30, 50, 98 und 100 Retardtabletten.

Alfuzosin STADA® 10 mg

PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackungen.

Originalpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

STADApHarm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Nur für Alfuzosin STADA® 5 mg

Mitvertrieb

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

8. Zulassungsnummern

57062.00.00
57063.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

23.02.2006 / 18.03.2015

10. Stand der Information

Dezember 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig