

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Alfuzosin Teva 10 mg depottabletter

alfuzosinhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Alfuzosin Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alfuzosin Teva
3. Sådan skal du tage Alfuzosin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Alfuzosin Teva hører til en gruppe lægemidler, der kaldes alfablokkere.

Alfuzosin Teva kan anvendes til at behandle symptomer ved **godartet forstørrelse af blærehalskirtlen**. Dette er en tilstand, hvor blærehalskirtlen forstørres (hyperplasi), men væksten har intet at gøre med en kræftsygdom (den er godartet). Dette kan medføre vandladningsproblemer.

- Blærehalskirtlen sidder under blæren og omslutter urinrøret. Dette er det rør, som transporterer din urin ud af kroppen.
- Hvis blærehalskirtlen forstørres, kan den trykke på urinrøret, der derved forsnævres. Dette kan medføre problemer med at lade vandet.
- Tabletterne virker ved at afslappe musklerne i blærehalskirtlen. Dette mindsker forsnævring af urinrøret og gør det lettere at lade vandet.

Hos nogle få patienter med godartet forstørrelse af blærehalskirtlen bliver blærehalskirtlen så stor, at den stopper urinstrømmen fuldstændig. Dette kaldes **akut urinretention**. Dette er meget smertefuldt, og du kan have brug for et kort ophold på hospitalet.

- Et tyndt, fleksibelt rør (kateter) føres ind i blæren. Dette tømmer urinen ud og lindrer smerten.
- I denne periode kan Alfuzosin Teva bruges til at hjælpe med at urinen kan passere igen.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alfuzosin Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Alfuzosin Teva

- hvis du er allergisk over for alfuzosin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

- hvis du har noget, som kaldes postural hypotension. Dette er et blodtryksfald, som normalt sker, når du rejser dig op. Det kan få dig til at føle dig svimmel, uklar eller besvime, hvis du rejser eller sætter dig op hurtigt.
- hvis du har leverproblemer
- hvis du samtidig tager andre lægemidler, der hører til gruppen af alfablokkere (se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Alfuzosin Teva).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Alfuzosin Teva:

- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du tager andre lægemidler mod forhøjet blodtryk. I så fald vil lægen kontrollere dit blodtryk regelmæssigt, især i begyndelsen af behandlingen.
- hvis du mærker et pludseligt fald i blodtrykket, når du rejser dig, i form af svimmelhed, svækkelse eller svedudbrud i løbet af nogle få timer efter, at du har taget Alfuzosin Teva. Hvis du mærker et fald i blodtrykket, skal du lægge dig ned med ben og fødder i vejret, indtil symptomerne er aftaget. Disse virkninger vil normalt indtræffe i begyndelsen af behandlingen og være kortvarige. Normalt vil det ikke være nødvendigt at standse behandlingen.
- hvis du tidligere har oplevet et markant blodtryksfald efter indtagelse af andre lægemidler i gruppen af alfablokkere. I så fald vil din læge indlede behandling med en lav dosis alfuzosin, hvorefter dosis gradvist øges.
- hvis du lider af akut hjertesvigt.
- hvis du har smerter i hjertet og får nitrat, da det kan øge risikoen for et blodtryksfald. Du bør rådføre dig med din læge, om du skal fortsætte behandlingen mod smerter i hjertet eller holde op med at tage Alfuzosin Teva, især når brystsmerterne vender tilbage eller tager til.
- hvis du lider af medfødt eller erhvervet forandring i hjerteaktivitet (QT-forlængelse, som medfører EKG-forandring), eller du anvender lægemidler, som også kan forlænge QT-intervallet i EKG før og under administration af Alfuzosin Teva.
- hvis du allerede har eksisterende risikofaktorer (såsom underliggende hjertesygdom og/eller er i samtidig behandling med blodtryksnænkende medicin), da disse risikofaktorer kan medføre et voldsomt blodtryksfald.
- hvis du er over 65 år. Dette skyldes, at ældre patienter har en øget risiko for at udvikle for lavt blodtryk og dertilhørende bivirkninger.
- hvis du skal opereres for grå stær, bør du inden operationen informere din øjenspecialist om, at du er i behandling eller tidligere har været i behandling med Alfuzosin Teva. Alfuzosin Teva kan forøge risikoen for komplikationer i forbindelse med operationen. Disse komplikationer kan håndteres, hvis øjenspecialisten er forberedt.

I tilfælde af en erektion (ofte smertefuld), der ikke er relateret til seksuel aktivitet, som varer længere end 4 timer, bør du kontakte en læge eller tage på hospitalet med det samme, fordi du kan have brug for behandling. Se afsnittet nedenfor "Bivirkninger".

Tabletterne skal synkes hele. De må ikke knuses, pulveriseres, tygges eller deles, da det kan frigive for meget af det aktive stof for hurtigt, hvilket kan øge risikoen for bivirkninger.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Alfuzosin Teva**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Dette skyldes, at Alfuzosin Teva kan påvirke den måde, nogle andre lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan også have en effekt på den måde, Alfuzosin Teva virker på

Du må ikke tage Alfuzosin Teva, hvis du får andre lægemidler, der hører til gruppen af alfablokkere såsom doxazosin, indoramin, prazosin, terazosin, tamsulosin eller phenoxybenzamin.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager dit lægemiddel, hvis:

- du tidligere har haft et stort blodtryksfald, mens du har taget en alfablokker (det kan omfatte tidligere anvendelse af alfuzosin). Se eksempel på andre alfablokkere i afsnittet lige ovenfor.

- du tager lægemidler mod forhøjet blodtryk, fordi du kan blive svimmel, svag eller begynde at svede inden for få timer efter indtagelse af lægemidlet. Hvis dette opstår, skal du lægge dig ned indtil symptomerne er forsvundet helt. Informér din læge, eftersom din dosis måske skal justeres.
- du tager lægemidler mod hjertekramper (angina pectoris)
- du tager lægemidler mod svampeinfektioner (såsom ketoconazole eller itraconazol)
- du tager lægemidler mod hiv (såsom ritonavir)
- du tager lægemidler mod bakterielle infektioner (såsom clarithromycin eller telithromycin)
- du tager lægemidler til behandling af depression (såsom nefazodon)
- du tager ketoconazol-tabletter (til behandling af Crushings syndrom - når kroppen fremstiller for meget kortisol).

### **Hvis du skal have foretaget en operation samtidig med at du tager Alfuzosin Teva**

- Hvis du skal have foretaget en operation, som kræver fuld narkose, skal du før operationen fortælle din læge, at du tager Alfuzosin Teva. Dette er meget vigtigt, fordi lægemidlet kan nedsætte dit blodtryk.
- Hvis du skal have foretaget en øjenoperation pga. grå stær (sløret linse), skal du før operationen fortælle din øjenspecialist, at du tager eller tidligere har taget Alfuzosin Teva. Dette skal du gøre, fordi Alfuzosin Teva kan forårsage komplikationer under operationen, hvilket kan håndteres, hvis din specialist på forhånd er informeret.

### **Brug af Alfuzosin Teva sammen med mad og drikke**

Det er bedst at tage Alfuzosin Teva efter et måltid.

### **Graviditet og amning**

Ikke relevant, da alfuzosin kun er beregnet til mænd.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

I begyndelsen af behandlingen med Alfuzosin Teva vil du måske føle dig ør, svimmel eller afkræftet. Du bør ikke køre bil, betjene maskiner eller udføre farlige opgaver, før du ved, hvordan kroppen reagerer på behandlingen.

### **Alfuzosin Teva indeholder lactose**

Dette lægemiddel indeholder en mindre mængde lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Alfuzosin Teva**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

### **Så meget skal du tage**

#### **Godartet forstørrelse af blærehalskirtlen**

- Den anbefalede dosis er 1 depottablet (10 mg alfuzosin) en gang daglig.
- Tag tabletten efter et aftensmåltid.

#### **Akut urinretention**

- Alfuzosin Teva vil blive givet til dig af din læge den dag, du får sat kateteret ind.
- Du skal fortsætte med at tage Alfuzosin Teva en gang dagligt efter et måltid. Følg lægens anvisninger på recepten.

Til ældre patienter (over 65 år) er den anbefalede dosis 1 depottablet (10 mg alfuzosin) en gang daglig.

Den anbefalede dosis til patienter med lette til moderate nyreproblemer er 1 depottablet (10 mg alfuzosin) en gang dagligt.

### Administrationsmetode

- Synk tabletterne hele med rigelig væske.
- Du må ikke knække, knuse, tygge eller dele dine tabletter. Dette kan påvirke frigørelsen af lægemidlet i kroppen.
- Tag tabletten efter et måltid.

### Børn og unge

Alfuzosin Teva bør ikke anvendes til børn og unge.

### Har du taget for meget Alfuzosin Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Alfuzosin Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du tager store mængder af Alfuzosin Teva, kan du pludselig opleve et blodtryksfald, og du kan føle dig svimmel eller være ved at besvime. Hvis dette er tilfældet, skal du straks kontakte skadestuen. Fortæl lægen, hvor mange tabletter du har taget. Lig ned så meget som muligt for at stoppe bivirkningerne. Forsøg ikke selv at køre til hospitalet.

### Hvis du har glemt at tage Alfuzosin Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet, da det kan føre til et pludseligt fald i blodtrykket, især hvis du får blodtryksænkende medicin.

Tag næste tablet ifølge anvisningerne.

### Hvis du holder op med at tage Alfuzosin Teva

Du bør ikke afbryde eller stoppe behandlingen med Alfuzosin Teva uden først at tale med din læge.

Hvis du ønsker at stoppe behandlingen, eller hvis du har flere spørgsmål til brugen af lægemidlet, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger forekommer sandsynligvis oftest i begyndelsen af behandlingen.

- **Hjertekramper (angina)**

Sædvanligvis forekommer dette kun, hvis du allerede har haft angina-smerter. **Hvis du får bryst smerter, skal du stoppe med at tage tabletterne og straks kontakte lægen eller tage på hospitalet.** Dette kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer.

- **Allergiske reaktioner**

Du kan få symptomer på angioødem, såsom rødt hududslæt med knuder, hævelse (af øjenlåg, ansigt, læber, mund og tunge), problemer med at trække vejret og synke.

Disse er tegn på en allergisk reaktion. **Hvis det sker, skal du stoppe med at tage tabletterne og straks kontakte lægen eller tage på hospitalet.** Dette kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer.

- **Vedvarende erektion (priapisme)**

Priapisme er en unormal, ofte smertefuld, vedvarende erektion af penis, der ikke er relateret til seksuel aktivitet. **Hvis du oplever en sådan erektion, der varer længere end 4 timer, skal du straks kontakte lægen eller tage på hospitalet, da du kan have behov for behandling.** Denne tilstand kan føre til permanent impotens, hvis den ikke behandles korrekt.

### Andre bivirkninger

#### Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- besvimelse, træthed, svimmelhed,
- hovedpine,

- mavesmerter,
- kvalme,
- ubehagelig fornemmelse i maven og fordøjelsesbesvær (dyspepsi),
- svækkelse (asteni),
- utilpashed.

**Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)**

- svimmelhed, sløvhed,
- nedsat synsevne,
- uregelmæssig og hurtig hjertebanken,
- en fornemmelse af voldsom eller hurtig hjertebanken (takykardi)
- besvimelse (især i starten af behandlingen),
- markant fald i blodtrykket, når du står op (navnlig, når du starter behandling med en for høj dosis, og når behandling genoptages),
- næseflåd, kløende næse, nysen og tilstoppet næse
- opkastning,
- diarré,
- mundtørhed,
- udslæt (nældefeber, hududslæt),
- kløe,
- urininkontinens,
- hævede ankler og fødder (ødem),
- ansigtsrødmen (hedeture),
- brystmerter.

**Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)**

- fald i antallet af visse hvide blodlegemer (neutropeni),
- lavt antal af blodplader (trombocytopeni),
- livstruende uregelmæssig hjertebanken (atrieflimren),
- leverskade,
- blokering eller undertrykkelse af udstrømningen fra galden (kolestatisk leversygdom).

Hvis du skal have foretaget øjenoperation for grå stær og tager eller har taget Alfuzosin Teva, kan der opstå problemer under øjenoperationen (se afsnittet ” Hvis du skal have foretaget en operation samtidig med at du tager Alfuzosin Teva”).

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der er angivet på blisterpakningen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Alfuzosin Teva indeholder**

- Det aktive stof er alfuzosinhydrochlorid. En tablet indeholder 10 mg alfuzosinhydrochlorid.
- De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, hypromellose (E464), polyvidon K25 og magnesiumstearat (E470b).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Alfuzosin Teva er hvide, runde tabletter med skrå kant og uden overtræk.

De fås i blisterpakninger af PVC/PVDC-aluminium med 10, 10x1, 15, 20, 30, 30x1, 50, 60, 60x1, 90, 90x1 og 100 tabletter, samt HDPE beholder med 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

### **Repræsentant:**

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Tlf.: 44 98 55 11  
E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

### **Fremstiller:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
D-89143 Blaubeuren  
Tyskland

### **Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

Danmark:	Alfuzosin Teva
Finland:	Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm 10 mg depottabletti
Italien:	Alfuzosina ratiopharm 10 mg compresse a rilascio prolungato
Spanien:	Alfuzosina ratiopharm 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Sverige:	Alfuzosin Teva
Tyskland:	Alfuzosin-ratiopharm® uno 10 mg Retardtabletten

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2024.**