

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Alfuzosin STADA 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 STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Alfuzosin STADA hører til en gruppe medicin af såkaldte alfa-adrenoreceptorantagonister eller α_1 -blokkere.

Alfuzosin STADA bruges til behandling af moderate til alvorlige symptomer på godartet forstørrelse af blærehalskirtlen, en lidelse, der også kaldes benign prostatahyperplasi (BPH). Forstørret blærehalskirtel kan give vandladningsproblemer i form af hyppig og smertefuld vandladning, især om natten. Alfa-blokkere afslapper musklerne i blærehals og blærehalskirtlen, så urinen lettere kan løbe ud af blæren.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ALFUZOSIN STADA

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

Tag ikke Alfuzosin STADA

- Hvis du er allergisk overfor alfuzosin, andre quinazoliner (f.eks. terazosin, doxazosin eller prazosin) eller overfor et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6). Symptomer på en allergisk reaktion inkluderer: udslæt, hævelse af læber, hals eller tunge, synkebesvær eller vejrtrækningsproblemer.
- Hvis du har en lidelse, der giver et voldsomt blodtryksfald i stående stilling.
- Hvis du har nedsat leverfunktion.
- Hvis du er i behandling med andre lægemidler af typen α_1 blokkere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Alfuzosin STADA:

- Hvis du lider af alvorlige nyreproblemer, da sikkerheden af Alfuzosin STADA ikke er påvist ved denne tilstand.
- Hvis du får anden medicin mod forhøjet blodtryk. I dette tilfælde vil din læge måle dit blodtryk regelmæssigt, specielt ved behandlingens start.
- Specielt i begyndelsen af behandlingen med denne medicin skal blodtrykket måles regelmæssigt på grund af muligheden for et markant fald i blodtrykket. Hvis du oplever et pludseligt blodtryksfald, når du rejser dig, hvilket viser sig ved svimmelhed, træthed eller svedudbrud i løbet af de første timer, efter du har taget tabletten. I så fald skal du lægge dig ned med benene hævet, indtil symptomerne er fuldstændig forsvundet. Disse symptomer optræder ved behandlingens start og er som regel forbigående. Normalt er behandlingsstop ikke nødvendigt.
- Hvis du tidligere har oplevet et markant blodtryksfald efter at have taget en anden medicin af typen alfa-blokkere. I så fald vil lægen indlede behandling med alfuzosin med lave doser og derefter gradvis øge dosis.
- Hvis du lider af hjerteproblemer (akut hjertesvigt).
- Hvis du oplever tilfælde af hjertekrampe (angina pectoris) og er i behandling med et nitrat-præparat, kan behandling med alfuzosin øge risikoen for blodtryksfald. Ved tilbagevendende anfald eller forværring af angina pectoris vil lægen stoppe behandlingen med alfuzosin.
- Det er op til lægen at afgøre, om behandlingen af angina pectoris skal fortsættes, eller du skal holde op med at tage Alfuzosin STADA, især ved tilbagevendende eller tiltagende brystsmerter.
- Hvis du skal have foretaget øjenoperation for grå stær (uklarhed på linsen) skal du informere din øjenspecialist før operationen om, at du tager eller tidligere har taget Alfuzosin STADA. Det skyldes, at Alfuzosin STADA kan forårsage komplikationer under operationen. Dette kan undgås, hvis din øjenspecialist er klar over det på forhånd.
- Hvis du lider af en hjerterytmeforstyrrelse, eller du tager medicin, som kan give hjerterytmedefekt (den medicinske term for denne defekt er forlænget QTc). Din læge bør i sådan et tilfælde evaluere før og under behandling med Alfuzosin STADA.

Brug af anden medicin sammen med Alfuzosin STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke bruge Alfuzosin STADA sammen med andre α_1 -blokkere.

Alfuzosin STADA og visse andre lægemidler kan påvirke hinanden. Det gælder f.eks.:

- ketoconazol og itraconazol (mod svamp) og ritonavir (mod HIV-infektion).

Hvis du bruger eller har behov for at få et af følgende lægemidler, kan behandling med Alfuzosin STADA øge risikoen for, at du får for lavt blodtryk:

- Medicin mod forhøjet blodtryk.
- Medicin (nitrater) mod hjertekrampe (angina pectoris).
- Medicin til bedøvelse forud for en operation (generel anæstesi), som øger risikoen for for lavt blodtryk. Hvis du skal opereres, er det vigtigt at fortælle lægen, at du bruger Alfuzosin STADA.

Brug af Alfuzosin STADA sammen med mad og drikke

Alfuzosin STADA skal tages efter et måltid.

Graviditet og amning

Ikke relevant, da Alfuzosin STADA kun bruges til mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan i begyndelsen af behandlingen opstå bivirkninger som uklarhed, svimmelhed og svækkelse. Du må ikke køre bil, arbejde med værktøj eller udføre andre farlige opgaver før du ved, hvordan du reagerer på behandlingen.

Alfuzosin STADA indeholder 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 STADA

Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Depottabletterne synkes hele. De må ikke knuses, pulveriseres eller tygges, da det kan medføre, at for meget af det aktive stof alfuzosin frigives for tidligt i kroppen. Dette kan øge risikoen for bivirkninger.

Tag den første dosis ved sengetid. Tabletten skal tages umiddelbart efter det samme måltid hver dag. Tabletten synkes hel med rigelig væske. Den må ikke knuses, tygges eller deles.

Voksne:

Den normale dosis er en depottablet à 10 mg alfuzosin en gang daglig.

Ældre:

Den sædvanlige dosis til ældre patienter (over 65 år) er en depottablet à 10 mg alfuzosin 1 gang daglig, hvis en lavere startdosis tåles godt, og der er behov for en stærkere virkning.

Nedsat nyrefunktion:

Den sædvanlige dosis til patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion er en depottablet à 10 mg alfuzosin daglig, hvis en lavere dosis ikke var tilstrækkelig, afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.

Hvis du har taget for mange Alfuzosin STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Alfuzosin STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Det kan få blodtrykket til at falde brat, og du kan blive svimmel eller besvime. Hvis du begynder at føle dig svimmel, bør du sætte dig eller lægge dig ned, indtil du får det bedre.

Hvis du har glemt at tage Alfuzosin STADA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet, da det kan udløse et pludseligt blodtryksfald – især hvis du tager medicin, der sænker blodtrykket. Tag den næste tablet som sædvanlig.

Hvis du holder op med at tage Alfuzosin STADA

Tal med lægen inden du holder pause eller stopper behandlingen med Alfuzosin STADA.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I meget sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter) kan der opstå en livstruende reaktion, der kaldes et angioneurotisk ødem. Hold op med at tage Alfuzosin STADA og gå **omgående** til lægen, hvis du får symptomerne på et angioneurotisk ødem. De omfatter:

- Hævelser i ansigt, tunge eller svælg.
- Synkebesvær.
- Nældefeber og vejrtrækningsbesvær.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

Træthed, mathed/svimmelhed, hovedpine, en fornemmelse af, at verden drejer rundt (vertigo), for lavt blodtryk i stående stilling (fortrinsvis i starten af behandlingen, pga. for høj dosis eller ved genoptagelse af behandling), mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré, mundtørhed, generel følelse af ubehag, kraftesløshed eller utilpashed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Døsighed, synsforstyrrelser, hurtigere hjerterytme, besvimelse (specielt i begyndelsen af behandlingen), en fornemmelse af galopperende hjerte, snue, opkastning, udslæt (nældefeber, eksantem), kløe, ufrivillig vandladning, væskeansamlinger i ankler og fødder, ansigtsrødmen, brystsmarter.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

Netop opståede, forværring af eller tilbagevendende smerter i brystet (angina pectoris), leverskader, væskeansamlinger i hud og slimhinder – specielt i ansigtet og omkring munden, smertefuld, langvarig erektion (priapisme).

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

Lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni), Intraoperativ Floppy Iris Syndrom (IFIS, en komplikation som kan opstå ved operation for grå stær), unormal hjerterytme, leverproblemer eller leversygdom (symptomerne kan være gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene), lavt antal blodceller. Symptomer kan omfatte blødning fra dine gummer og næse, blå mærker, forlænget blødning fra snitsår, kløe (punktformede, røde pletter kaldet petechia).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke Alfuzosin STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Alfuzosin STADA indeholder:

Aktivt stof: Alfuzosinhydrochlorid. 1 depottablet indeholder 10 mg alfuzosinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, hypromellose, povidon K25, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Alfuzosin STADA fås i blisterpakninger à 10, 28, 30 ,90 og 100 depottabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT:	Alfuzosin STADA 10mg - Retardtabletten
CZ:	Alfuzostad 10mg tablety s prodlouzenym uvolnovanim
DK:	Alfuzosin STADA 10mg
ES:	ALFUZOSINA STADA 10 mg comprimidos de linbración prolongada EFG
HU:	Alfuzostad 10 mg retard tablette
IT:	Alfuzosina EG 10mg Compresse a rilascio prolungato
PL:	Alfuzostad 10mg
SE:	Alfuzosin STADA 10 mg depottablett

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2022