

Indlægsseddel: Information til brugeren

Alfuzosin Orion 2,5 mg filmovertrukne tabletter

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 Orion 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Alfuzosin Orion tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes alfa-1-blokkere. Alfuzosin Orion anvendes til at behandle moderate til alvorlige symptomer ved en godartet forstørrelse af blærehalskirtel (benign prostatayperplasi). Dette er en tilstand hvor blærehalskirtlen forstørres (hyperplasi), men væksten har intet at gøre med en kræftsygdom (den er godartet). Den er mere almindelig hos ældre mænd.

Blærehalskirtlen sidder under blæren og omslutter urinrøret (det rør som transporterer din urin ud af kroppen). Med fremskreden alder kan blærehalskirtlen vokse og trykke på urinrøret, der derved forsnævres. Dette kan medføre vandladningsproblemer såsom hyppige vandladninger og problemer med at lade vandet.

Alfuzosin virker ved at afslappe musklerne i blærehalskirtlen. Dette minsker forsnævring af urinrøret og gør det lettere at lade vandet.

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

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

Tag ikke Alfuzosin Orion

- hvis du er allergisk over for alfuzosin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6). Symptomer på en allergisk reaktion omfatter hududslæt, hævelse af læber, svælg eller tunge, problemer med at synke eller trække vejret.
- hvis du har eller tidligere har haft lavt blodtryk, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling (fagudtrykket for dette er "ortostatisk blodtryksfald"). Det kan medføre svimmelhed, omtågethed eller du kan besvime, når du rejser dig for hurtigt.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.

- hvis du allerede tager andre alfa-blokkere (såsom terazosin, doxazosin). Se afsnittet nedefor ”Brug af andre lægemidler sammen med Alfuzosin Orion”. Hvis du er i tvivl, så spørg apotekspersonalet eller lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Alfuzosin Orion:

- hvis du har en hjertesygdom
- hvis du har smerter i brystet (hjertekramper (angina))
- hvis du ved, at du har en forandring i elektrokardiogrammet (ekg), som kaldes ”QT-forlængelse”
- hvis du har haft et slagtilfælde eller kortvarige symptomer, som ligner et slagtilfælde, som kan vise en risiko for nedsat blodforsyning til dele af hjernen.

Nogle patienter, især dem, som også tager lægemidler mod forhøjet blodtryk eller lægemidler mod hjertekramper (angina) kan føle sig svimmel, svage eller svede inden for få timer efter indtagelse af en dosis. Hvis dette opstår, skal du lægge dig ned indtil symptomerne er forsvundet helt. Informer din læge, fordi han måske beslutter at justere din dosis.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Alfuzosin Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er fordi andre lægemidler kan påvirke virkningen af Alfuzosin Orion og Alfuzosin Orion kan påvirke virkningen af andre lægemidler.

Du må ikke tage Alfuzosin Orion, hvis du tager andre alfa-blokkere, såsom doxazosin, indoramin, prazosin, terazosin, tamulosin eller phenoxybenzamin.

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager lægemidlet hvis:

- du tidligere har haft et stort blodtryksfald, mens du har taget en alfa-blokker (det kan omfatte tidligere anvendelse af alfuzosin). Se eksempel på andre alfa-blokkere 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. Informer din læge, eftersom din dosis måske skal justeres.
- du tager lægemidler mod hjertekramper (angina)
- du tager lægemidler mod svampeinfektioner (såsom itraconazol)
- du tager lægemidler mod hiv (såsom ritonavir)
- du tager lægemidler mod bakterielle infektioner (såsom clarithromycin, 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 Orion

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan måske føle dig svimmel eller afkræftet når du tager Alfuzosin Orion. Hvis du oplever dette, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Alfuzosin Orion 2,5 mg fillovertrukne tabletter indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder 58 mg lactosemonohydrat per tablet. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Andre hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Alfuzosin Orion

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

Når du starter behandlingen, er det bedst, hvis du tager den første tablet, før du går i seng.

Voksne

Den sædvanlige dosis er én tablet tre gange dagligt. Lægen kan øge denne dosis til fire gange dagligt, hvis der er behov for det.

Ældre patienter (> 65 år) og patienter der tager andre lægemidler mod forhøjet blodtryk:

Startdosis er én tablet med 2,5 mg to gange dagligt (morgen og aften).

Patienter med dårlig nyrefunktion:

Startdosis er én tablet med 2,5 mg to gange dagligt.

Patienter med nedsat leverfunktion:

Startdosis er én tablet med 2,5 mg dagligt. Lægen kan øge denne dosis til én tablet med 2,5 mg to gange dagligt (morgen og aften).

Hvis du opdager, at Alfuzosin Orions virkning er for stærk eller for svag, kontak din læge eller apotekspersonalet.

Brug til børn

Alfuzosin Orion frarådes til børn (16 år eller yngre).

Hvis du har taget for meget Alfuzosin Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Alfuzosin Orion, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Alfuzosin Orion

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Spring den glemte dosis over og tag næste tablet ifølge anvisningen.

Hvis du holder op med at tage Alfuzosin Orion

Du skal fortsætte med at tage dine tabletter, selv hvis dine symptomer forbedres. Du bør kun stoppe, hvis din læge har sagt du skal gøre det. Symptomerne kan bedre kontrolleres, hvis du fortsætter med at tage den samme dosis af dette lægemiddel.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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.

Stop omgående indtagelse af Alfuzosin Orion og kontakt en læge eller tag på et sygehus, hvis du får é eller flere af de følgende symptomer:

- **Hjertekramper (angina) (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)**

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.**

- **Alvorlige allergiske reaktioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)**

Du kan få symptomer på angioødem, såsom hududslæt med knuder, hævelse (af øjenlåg, ansigt, læber, mund og tunge), problemer med at trække vejret og synke. Dette er tegn på en allergisk reaktion. **Hvis det sker, skal du stoppe med at tage tabletterne og straks kontakte lægen eller tage på hospitalet.**

- **Vedvarende erektion (priapisme)**

Priapisme er en unormal, ofte smertefuld, vedvarende peniserektion, 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 kan være:

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

- Svimmelhed
- Hovedpine
- Generel utilpashed
- At føle sig svimmel eller ør når man rejser sig hurtigt
- Kvalme
- Mundtørhed
- Diarré
- Mavesmerter
- Svaghed eller træthed.

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

- Døsighed
- Synsforstyrrelser (ændringer i dit syn eller din synsevne)
- Hurtig puls (takykardi), hjertebanken og uregelmæssig hjerterytme (palpitationer)
- Besvimelse
- Urininkontinens
- Næseflåd, kløe, nysen og tilstoppet næse
- Ubehagelige mavekneb og fordøjelsesproblemer
- Opkastning
- Udslæt og kløe
- Hedeture
- Væskeophobning (kan medføre hævede arm og ben)
- Bryst smerter.

Yderligere bivirkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Uregelmæssig og hurtig puls.
- Nedsat blodforsyning til dele af hjernen hos patienter, som lider af kredsløbsforstyrrelser i hjernen.
- Fald i antal af hvide blodlegemer. Tegn kan omfatte hyppigere infektioner, ondt i halsen eller mundsår.
- Lavt antal af blodplader. Tegn kan omfatte blødninger fra tandkød og næse, blå mærker, forlænget blødningstid efter snit, udslæt (knappenålsstore røde pletter, som kaldes petecchier).

- Unormal leverfunktion (problemer med leverfunktionen). Tegn kan omfatte gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene.
- Hvis du skal gennemgå en øjenoperation for grå stær (uklar linse) og du bruger eller tidligere har brugt Alfuzosin Orion, kan det være at dine pupiller har svært ved at udvide sig og iris (den farvede del i øjet) kan blive slap under operationen. Dette forekommer kun under operationen og det er vigtigt for din øjenspecialist at være opmærksom på denne risiko, fordi det kan være, at operationen skal gennemføres på en anden måde (se ”Operationer mens du tager Alfuzosin Orion.”).

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet, flasken eller pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alfuzosin Orion indeholder:

- Aktivt stof: alfuzosinhydrochlorid. 1 filmoverttrukken tablet indeholder 2,5 mg alfuzosinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: natriumstivelsesglycolat (Type A); mikrokrySTALLinsk cellulose; lactosemonohydrat; povidon, magnesiumstearat og i filmoverttræk: hypromellose; macrogol og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmoverttrukken tablet.

Hvide til næsten hvide, hvælvede filmoverttrukne tabletter præget med ”X” på den ene side og ”31” på den andens side. Tablettens diameter er 6,1 mm.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: 30 og 90 tabletter.

Flasker: 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023