

Bipacksedel: Information till användaren

Alfuzosin Orion 10 mg depottabletter

alfuzosinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Alfuzosin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alfuzosin Orion
3. Hur du tar Alfuzosin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alfuzosin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alfuzosin Orion är och vad det används för

Alfuzosin Orion tillhör en grupp läkemedel som kallas för alfa-1-blockerare. Alfuzosin Orion används för att behandla måttliga till svåra symptom av godartad prostataförstoring. Detta är ett tillstånd där prostatakörteln förstoras (hyperplasi), men tillväxten i sig är inte detsamma som cancer (den är godartad). Detta är vanligare hos äldre män.

Prostatakörteln sitter nedanför urinblåsan, runt urinröret (röret som tar din urin till utsidan av kroppen). Med åldern kan prostatakörteln växa till sig och trycka på urinröret så att det blir trängre. Detta kan orsaka problem med urinering, såsom täta urinträngningar och svårigheter i att urinera.

Alfuzosin fungerar avslappnande på muskulaturen i prostatakörteln. Detta minskar förträngningen av urinröret och gör det lättare att tömma blåsan.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Alfuzosinhydroklorid som finns i Alfuzosin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alfuzosin Orion

Ta inte Alfuzosin Orion

- om du är allergisk mot alfuzosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtom på en allergisk reaktion inkluderar: utslag, svullnad av läppar, svalg eller tunga, svårigheter att svälja eller andas.
- om du har, eller tidigare har haft, lågt blodtryck när du ställer dig upp från sittande eller liggande ställning (den medicinska termen för detta är ortostatisk hypotension). Det kan få dig att känna dig yr, vimmelkantig eller svimfärdig när du ställer eller sätter dig upp snabbt.

- om du har leverproblem
- om du redan tar en annan alfa-1-blockerare (såsom terazosin, doxazosin). Se avsnittet nedan "Andra läkemedel och Alfuzosin Orion". Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal.
- om du tar ritonavir ensamt eller i kombination med ombitasvir/paritaprevir, lopinavir, nirmatrelvir. Se avsnitt "Andra läkemedel och Alfuzosin Orion" nedan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om:

- du har allvarliga njurproblem
- du har en hjärtsjukdom
- du har bröstsmärtor (kärlekkramp)
- det är känt att du har en avvikelse på elektrokardiogram (EKG), så kallad QT-förlängning.

Vissa patienter, särskilt de som även tar medel mot högt blodtryck eller läkemedel mot bröstsmärtor (kärlekkramp), kan drabbas av yrsel, svaghet eller svettning inom några timmar efter att ha tagit en dos. Om detta inträffar, bör du ligga ner tills symtomen har försvunnit fullständigt. Informera din läkare, eftersom dosen kan behöva justeras.

Vid erektion (ofta smärtsam), som inte är relaterad till sexuell aktivitet och som kvarstår längre än 4 timmar, bör du kontakta en läkare eller åka till sjukhuset omedelbart, eftersom du kan behöva behandling. Se avsnittet nedan "Eventuella biverkningar".

Andra läkemedel och Alfuzosin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Alfuzosin Orion kan påverka hur andra läkemedel fungerar. En del läkemedel kan även påverka hur Alfuzosin Orion fungerar.

Använd inte Alfuzosin Orion om du tar:

- andra alfa-blockerare såsom doxazosin, indoramin, prazosin, terazosin, tamsulosin eller fenoxymetazolin
- ritonavir oavsett om det tas ensamt eller i kombination med lopinavir (används ofta för behandling av HIV) eller ritonavir i kombination med ombitasvir/paritaprevir (används vanligen för behandling av kronisk hepatit C-infektion) eller ritonavir i kombination med nirmatrelvir (används vanligtvis för behandling av mild till måttlig covid-19).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar ditt läkemedel om:

- du tidigare har drabbats av en kraftig sänkning av blodtrycket när du tagit andra alfa-blockerare (detta kan inkludera tidigare användning av alfuzosin). Se avsnittet direkt ovanför detta för exempel på andra alfa-blockerare.
- du tar något blodtryckssänkande läkemedel, eftersom du kan drabbas av yrsel, svaghet eller svettning inom några timmar efter att du tagit detta läkemedel. Om detta inträffar, bör du ligga ner tills symtomen har försvunnit fullständigt. Kontakta din läkare, då dosen av ditt läkemedel kan behöva ändras.
- du tar läkemedel mot bröstsmärtor (kärlekkramp)
- du tar läkemedel mot svampinfektioner (såsom itraconazol)
- du tar läkemedel mot bakteriella infektioner (såsom klaritromycin, telitromycin)
- du tar läkemedel för behandling av depression (såsom nefazodon)
- du tar ketokonazoltablett (används för behandling av Cushings syndrom – när kroppen producerar ett överskott av kortisol).

Operationer medan du tar Alfuzosin Orion

- Om du ska genomgå en operation som kräver narkos (sövning), tala innan operationen om för din läkare att du tar Alfuzosin Orion. Detta på grund av att det kan vara farligt då läkemedlet kan sänka ditt blodtryck.
- Om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr (grumlighet av ögonlinsen), ska du informera din ögonspecialist före operationen om att du tar eller har tagit Alfuzosin Orion. Detta för att användningen av Alfuzosin Orion kan orsaka komplikationer under operation, vilka kan hanteras om din specialist är informerad.

Alfuzosin Orion med mat och dryck

Ta Alfuzosin Orion efter måltid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr och svag när du tar Alfuzosin Orion. Om detta händer, kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Alfuzosin Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Svälj tabletterna med mycket vätska (exempelvis ett glas vatten).
- Tabletterna ska inte krossas, delas eller tuggas. Detta kan påverka frisättningen av läkemedlet i kroppen.
- Ta detta läkemedel efter måltid.

Vuxna

Den rekommenderade dosen är 10 mg en gång per dag.

Ta tabletten efter kvällsmålet.

Äldre patienter (> 65 år)

Den rekommenderade dosen är 10 mg en gång per dag. Dosen behöver inte justeras för äldre patienter (över 65 år).

Patienter med milda till måttliga njurproblem

Den rekommenderade dosen är 10 mg en gång per dag. Dosen behöver inte justeras för milda till måttliga njurproblem.

Om du upplever att Alfuzosin Orion har för stark eller för svag effekt, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn

Alfuzosin Orion rekommenderas inte till barn (16 år eller yngre).

Om du har tagit för stor mängd av Alfuzosin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt

rådgivning. Meddela läkaren hur många tabletter du tagit. Ligg ned så mycket som möjligt för att stoppa biverkningarna. Försök inte att köra själv till sjukhuset.

Om du har glömt att ta Alfuzosin Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Hoppa över den och fortsätt sedan som vanligt.

Om du slutar att ta Alfuzosin Orion

Fortsätt att ta tabletterna även om symtomen förbättras. Sluta endast om läkaren ber dig om detta. Symtomen kontrolleras bättre om du fortsätter att ta samma dos av medicinen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar inträffar vanligen i början av behandlingen.

Sluta ta tabletterna och kontakta läkare eller åk till sjukhuset omedelbart om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

- **Bröstsmärtor (kärlkramp)** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Normalt händer detta endast om du tidigare har haft kärlkramp. **Om du får bröstsmärtor, sluta ta tabletterna och kontakta läkare eller åk till sjukhuset omedelbart.**

- **Allvarliga allergiska reaktioner** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Du kan få symtom på angioödem, såsom rött och knottrigt hudutslag, svullnad (av ögonlock, ansikte, läppar, mun och tunga), svårighet att andas eller svälja. Detta är symtom på en allergisk reaktion. **Om detta händer, sluta ta tabletterna och kontakta läkare eller åk till sjukhuset omedelbart.**

- **Kvarstående erektion (priapism)**

Priapism är en onormal, ofta smärtsam, ihållande erektion av penis som inte är relaterad till sexuell aktivitet. **Om du skulle få erektion som den som beskrivs här och som kvarstår längre än 4 timmar, kontakta en läkare eller åk till sjukhuset omedelbart, eftersom du kan behöva behandling.** Detta tillstånd kan leda till permanent impotens om det inte behandlas ordentligt.

Andra biverkningar inkluderar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- huvudvärk
- generell sjukdomskänsla (illamående)
- obehagskänsla i magen samt matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- magont
- svaghet eller trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- yrsel eller svimningskänsla när du reser dig upp eller ställer eller sätter dig upp snabbt
- snabb hjärtfrekvens (takykardi)
- dåsig
- rinnande näsa, kliande näsa, nysningar och täppt näsa
- diarré och kräkningar
- muntorrhet
- hudutslag och klåda

- kvarhållande av vatten i kroppen (kan orsaka svullna armar eller ben)
- bröstsmärtor
- värmevallningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- oregelbundna och snabba hjärtslag
- minskat antal vita blodkroppar. Symtom på detta kan vara täta infektioner, halsont eller munsår.
- lågt antal blodplättar. Tecken på detta kan vara blödningar från tandkött och näsa, blåmärken, förlängd blödningstid vid skärsår, utslag (punktformiga röda fläckar som kallas petekier).
- onormal leverfunktion (leverproblem). Symtomen kan inkludera gulfärgning av huden eller ögonvitrorna.
- Om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr (grumlighet av ögonlinsen) och om du tar eller tidigare har tagit Alfuzosin Orion, kan pupillen vidga sig dåligt och iris (den färgade delen av ögat) kan förlora spänsten under operationen. Detta förekommer enbart under operationen och det är viktigt att ögonspecialisten är medveten om denna möjlighet då operationen kan behöva utföras på ett annat sätt (se avsnitt "Operationer medan du tar Alfuzosin Orion").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alfuzosin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tablettkartan, burken eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Alfuzosin Orion innehåller

- Den aktiva substansen är alfuzosinhydroklorid. Varje tablett innehåller 10 mg alfuzosinhydroklorid.
- Övriga ingredienser är i tablettkärnan: hypromellos, hydrerad vegetabilisk olja, povidon (K-30), kalciumvätefosfat, karbomer, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat och i filmdrageringen: hypromellos, propylenglykol, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depottablett.

Vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter märkta med "X" på ena sidan och "47" på andra sidan. Tabletternas diameter är 8,1 millimeter.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 10, 20, 30, 50, 60 och 90 tabletter.

Burkförpackning: 30 och 90 tabletter.

Burken innehåller kiselgel som torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-16.