

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Alfuzosin STADA 5 mg depottablett** alfuzosinhydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alfuzosin Stada
3. Hur du tar Alfuzosin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alfuzosin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Alfuzosin Stada är och vad det används för**

Alfuzosin Stada tillhör en grupp läkemedel som kallas adrenerga alfareceptorantagonister eller alfareceptorblockerare.

Det används för behandling av måttliga till svåra symtom orsakade av en förstorad prostatakörtel, ett tillstånd som även kallas benign prostatahyperplasi (godartad prostataförstoring). En förstorad prostata kan orsaka urineringsbesvär som t.ex. ett tätt urineringsbehov och svårigheter att urinera, speciellt nattetid. Alfareceptorblockerarna gör att muskulaturen i prostata, urinblåsa och urinrör slappnar av, vilket förbättrar urinflödet från urinblåsan.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Alfuzosin Stada**

##### **Ta inte Alfuzosin Stada**

- om du är allergisk mot alfuzosin, andra kinazoliner (t ex terazosin, doxazosin, prazosin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Hudutslag, svullnad av läppar, svalg eller tunga, svårigheter att svälja eller andas är symtom på en allergisk reaktion.
- om du lider av något tillstånd som ger märkbart blodtrycksfall när du reser dig upp.
- om du har leverbesvär.
- om du använder andra läkemedel som hör till gruppen alfareceptorblockerare.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alfuzosin Stada

- om du har svårt nedsatt njurfunktion eftersom säkerheten med Alfuzosin Stada inte har fastställts vid detta tillstånd.

- om du använder andra läkemedel för behandling av högt blodtryck. I så fall kommer din läkare att regelbundet kontrollera ditt blodtryck, detta gäller framförallt i början av behandlingen.
- särskilt i början av behandlingen med detta läkemedel, ska blodtrycket kontrolleras regelbundet på grund av risken för märkbara blodtrycksfall. om du upplever ett plötsligt blodtrycksfall när du står upp som yttrar sig som yrsel, svaghetskänsla eller svettning inom ett par timmar efter att du tagit Alfuzosin Stada. Om du får blodtrycksfall ska du lägga dig ner med benen i upphöjt läge tills symtomen har gått över helt och hållet. De här verkningarna är vanligen kortvariga och förekommer i början av behandlingen. Behandlingen behöver vanligtvis inte avbrytas.
- om du tidigare har fått märkbara blodtrycksfall i samband med användandet av något annat läkemedel från gruppen alfareceptorblockerare. I sådana fall kommer din läkare att inleda alfuzosinbehandlingen med en låg dos som gradvis ökas.
- om du har haft en stroke, eller kortvariga symtom som liknar stroke; det finns en risk för minskat blodflöde till delar av hjärnan
- om du lider av akut hjärtsvikt.
- om du har kärlkramp (angina pectoris) och behandlas med ett nitratläkemedel kan behandling med alfuzosin kan risken för blodtrycksfall. Din läkare kommer att avbryta behandlingen med alfuzosin om kärlkrampen återkommer eller blir värre.
- Din läkare kommer att avgöra om du ska fortsätta behandlingen mot kärlkramp eller avsluta behandlingen med Alfuzosin Stada särskilt om kärlkrampen återkommer eller blir värre.
- Om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av grå starr (grumlighet av ögonlinsen) ska du informera din ögonspecialist före operationen om att du använder eller har använt Alfuzosin Stada. Detta för att användning av Alfuzosin Stada kan orsaka komplikationer under operation vilka kan hanteras om din specialist är informerad.
- om du lider av störningar i hjärtrytmen eller om du tar läkemedel som kan orsaka störningar i hjärtrytmen (den medicinska termen för detta är QTc-förlängning). I sådana fall bör din läkare göra en utvärdering före och under administrering av Alfuzosin Stada.

### **Andra läkemedel och Alfuzosin Stada**

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

Alfuzosin Stada ska inte användas om du tar andra läkemedel som tillhör gruppen alfareceptorblockerare.

Alfuzosin Stada kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Sådana läkemedel är:

- ketokonazol och itraconazol (läkemedel som används vid behandling av svampinfektioner) och ritonavir (läkemedel som används vid behandling av HIV-infektion).

Om du använder eller ska använda något av följande läkemedel kan Alfuzosin Stada orsaka ett kraftigt blodtrycksfall:

- blodtryckssänkande läkemedel
- läkemedel (nitrater) för behandling av kärlkramp (angina pectoris).
- läkemedel som ges före operationer (allmänna bedövningsmedel). Ditt blodtryck kan sjunka dramatiskt. Om du ska genomgå operation ska du informera läkaren om att du använder Alfuzosin Stada.

### **Alfuzosin Stada med mat och dryck**

Alfuzosin Stada ska tas efter måltid.

### **Graviditet och amning**

Denna information är inte relevant eftersom Alfuzosin Stada endast ska användas av män.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

I början av behandlingen med Alfuzosin Stada kan biverkningar som berusningskänsla, yrsel och svaghet förekomma. Kör inte bil, använd inte maskiner och utför inte uppgifter som kan ge upphov till farliga situationer innan du vet hur din kropp reagerar på behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

### **Alfuzosin Stada innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Alfuzosin Stada**

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

Svälj tabletterna hela. Tabletterna får inte krossas, pulveriseras eller tuggas eftersom för mycket av den aktiva substansen alfuzosin då kan komma för fort ut i kroppen. Detta kan öka risken för oönskade effekter.

Ta första tabletten vid sänggåendet. Ta tabletterna direkt efter samma måltid varje dag och svälj dem hela med en tillräcklig mängd vätska. Tabletterna får inte krossas, tuggas eller delas.

### Vuxna:

Rekommenderad dos är 1 depottablett (5 mg alfuzosin) två gånger dagligen (på morgonen och på kvällen) eller 2 depottabletter (10 mg alfuzosin) 1 gång dagligen. Dosen på 10 mg per dag får inte överskridas.

### Äldre patienter:

Rekommenderad dos för äldre patienter (över 65 år) är 1 depottablett (5 mg alfuzosin) en gång dagligen. Dosen kan höjas till 1 depottablett (5 mg alfuzosin) två gånger dagligen om du tolererar behandlingen bra och behöver en högre effekt.

### Patienter med nedsatt njurfunktion:

Rekommenderad dos för patienter med mild till måttlig njursjukdom är 1 depottablett (5 mg alfuzosin) dagligen eller 2 depottabletter (10 mg alfuzosin) om den lägre doseringen inte är tillräcklig för dig och beroende på hur du reagerar på behandlingen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Alfuzosin Stada**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel 112 för bedömning av risken samt rådgivning. Ditt blodtryck kan sjunka plötsligt och du kan få symtom som yrsel och även svimningsanfall. Om du känner dig yr ska du sätta eller lägga dig ner tills du känner dig bättre.

### **Om du har glömt att ta Alfuzosin Stada**

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt eftersom det kan ge upphov till ett plötsligt blodtrycksfall, speciellt om du använder blodtryckssänkande läkemedel. Ta nästa tablett som vanligt enligt doseringsanvisningen.

### **Om du slutar att ta Alfuzosin Stada**

Du ska inte avbryta eller avsluta behandlingen med Alfuzosin Stada utan att först tala med din läkare. Om du vill avsluta behandlingen eller om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) har en livshotande reaktion, så kallad angioödem, rapporterats. Du ska **omedelbart** avbryta behandlingen med Alfuzosin Stada och kontakta läkaren om du får något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

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

Trötthet, matthet/yrsel, huvudvärk, en snurrande känsla i huvudet (svindel), märkbart blodtrycksfall när du reser dig upp till stående (framförallt om man börjar behandlingen med för hög dos eller vid återupptagande av behandling), magont, illamående, matsmältningsbesvär, diarré, muntorrhet, allmänt obehag, svaghetskänsla och olustkänsla.

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

Dåsighet, synstörningar, hjärtklappning, svimning (framförallt i början av behandlingen), känsla av att hjärtat slår eller bultar hårt, rinnsnuva, kräkningar, hudbiverkningar (nässelfeber, hudutslag), klåda, urininkontinens, svullnad av vrister och fötter, ansiktsrodnad, bröstsmärtor.

*Mycket sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Nyuppkomst, försämring eller återfall av kärlkramp (angina pectoris), leverskada, svullnad av hud och slemhinnor, framförallt i ansikte och runt munnen, långvarig och smärtsam erektion (priapism).

*Ingen känd frekvens* (förekommer hos okänt antal användare):

Lågt antal vita blodkroppar (neutropeni), förändringar i irismuskeln IFIS, på engelska "Intraoperative Floppy Iris Syndrome" (en komplikation som kan uppstå under gråstaroperation), onormal hjärtrytm, leverproblem eller leversjukdom (symptomen kan omfatta gulfärgning av hud eller ögonvitor), minskat blodflöde till delar av hjärnan hos patienter med kända vaskulära störningar i hjärnan, lågt antal blodplättar. Tecken på detta kan vara blödningar från tandkött och näsa, blåmärken, förlängd blödning vid skärsår, utslag (punktformiga röda fläckar som kallas petekier).

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### 5. Hur Alfuzosin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatumet som anges på blisterförpackningen och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad..

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**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är alfuzosinhydroklorid. En depottablett innehåller 5 mg alfuzosinhydroklorid. Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, hypromellos, povidon K25, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Alfuzosin Stada är vita, runda, odragerade depottabletter med avrundade kanter.

Alfuzosin Stada 5 mg depottabletter finns tillgängliga i förpackningar om: 10, 56, 60 och 180 depottabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Alternativ tillverkare**

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36, 1190 Wien  
Österrike

### **Denna bipacksedel ändrades senast:**

2024-03-06