

Bipacksedel: Information till användaren

Alfuzosin Sandoz 10 mg depottabletter

alfuzosinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alfuzosin Sandoz
3. Hur du tar Alfuzosin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alfuzosin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alfuzosin Sandoz är och vad det används för

Alfuzosin Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas alfa-adrenoreceptorantagonister eller alfa-blockerare.

Det används vid behandling av måttliga till svåra symtom orsakade av förstörd prostatakörtel, ett tillstånd som också kallas benign prostatahyperplasi. En förstörd prostatakörtel kan orsaka urineringsbesvär, såsom tätt urineringsbehov och svårighet att urinera, speciellt på natten. Alfa-blockerare gör så att musklerna i prostatan och urinblåsan slappnar av. Detta gör i sin tur att det blir lättare att urinera.

Alfuzosin som finns i Alfuzosin Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Alfuzosin Sandoz

- om du är allergisk mot alfuzosin, andra kinazoliner (t.ex. terazosin, doxazosin, prazosin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av något tillstånd som ger märkbart blodtrycksfall när du reser dig upp
- om du har leverbesvär
- om du tar andra läkemedel som tillhör gruppen alfa-blockerare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alfuzosin Sandoz

- om du har svårt nedsatt njurfunktion, eftersom säkerheten med Alfuzosin Sandoz inte har säkerställts hos dessa patienter

- om du tar något läkemedel mot högt blodtryck. I så fall kommer din läkare att regelbundet kontrollera ditt blodtryck, speciellt i början av behandlingen.
- om du upplever ett plötsligt blodtrycksfall när du reser dig upp, som yttrar sig som yrsel, svaghet eller svettning inom ett par timmar efter att du tagit Alfuzosin Sandoz. Om du får ett blodtrycksfall ska du lägga dig ner med benen i upphöjt läge tills symtomen har försvunnit helt. Vanligtvis varar dessa symtom endast för en kort stund och förekommer i början av behandlingen. Normalt är det inte nödvändigt att avsluta behandlingen.
- om du har en hjärtsjukdom.
- om du upplevt ett märkbart blodtrycksfall eller en överkänslighets (allergisk) reaktion tidigare efter att du tagit ett annat läkemedel som tillhör gruppen alfa-blockerare. I så fall kommer din läkare att påbörja behandlingen med alfuzosin med låg dos och gradvis öka dosen.
- om du har bröstsmärtor (kärlkramp) och behandlas med ett nitratläkemedel, eftersom detta kan öka risken för blodtrycksfall. Om din kärlkramp återkommer eller blir värre kommer läkaren bestämma om du ska behandla din kärlkramp med nitratläkemedel eller om behandlingen med Alfuzosin Sandoz ska avslutas.
- om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr (grumlighet av ögonlinsen) ska du informera din ögonspecialist före operationen om att du använder eller har använt Alfuzosin Sandoz. Detta för att användning av Alfuzosin Sandoz kan orsaka komplikationer under operationen vilka kan hanteras om din ögonspecialist är informerad.

Svälj tabletterna hela. Krossa, mal eller tugga inte tabletterna eftersom för mycket av den aktiva substansen alfuzosin då kan tas upp av din kropp för snabbt. Detta kan öka risken för biverkningar.

Barn och ungdomar

Alfuzosin Sandoz är inte avsett att användas till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Alfuzosin Sandoz

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

Alfuzosin Sandoz ska inte användas om du tar andra läkemedel som tillhör gruppen alfa-blockerare.

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

- läkemedel som innehåller ketokonazol eller itraconazol (mot svampinfektioner) eller ritonavir (mot HIV)
- läkemedel som används vid behandling av högt blodtryck
- läkemedel (nitrater) för behandling av bröstsmärtor (kärlkramp). Observera att användning av Alfuzosin Sandoz tillsammans med läkemedel mot högt blodtryck och nitrater som används t ex för behandling av hjärtsjukdom kan leda till lågt blodtryck.
- läkemedel som ges före operationer (allmänna bedövningsmedel). Ditt blodtryck kan sjunka kraftigt. Om du ska genomgå en operation, informera läkaren om att du använder Alfuzosin Sandoz.
- läkemedel som är kända för att öka QT-intervall.

Alfuzosin Sandoz med mat och dryck

Alfuzosin Sandoz ska tas efter en måltid.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

I början av behandlingen med Alfuzosin Sandoz kan du känna dig yr eller svag. 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 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alfuzosin Sandoz innehåller laktos

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

3. Hur du tar Alfuzosin Sandoz

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

Rekommenderad dos för vuxna, äldre (över 65 år) och personer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion är 1 depottablett (10 mg alfuzosin) en gång per dag. Ta den första dosen vid sänggåendet. Ta tabletterna omedelbart efter samma måltid varje dag och svälj tabletterna hela med tillräcklig mängd vätska. Krossa, tugga eller dela inte tabletterna.

Om du har tagit för stor mängd av Alfuzosin Sandoz

Om du fått i dig stor mängd Alfuzosin Sandoz kan ditt blodtryck hastigt sjunka och du kan känna yrsel och till och med svimma. Om du känner dig yr ska du sitta eller ligga ner tills du mår bättre. Om symtomen inte försvinner ska du kontakta din läkare eftersom blodtrycksfallet kan behöva behandlas på sjukhus.

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.

Om du har glömt att ta Alfuzosin Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos eftersom detta kan orsaka ett plötsligt blodtrycksfall, speciellt om du tar blodtryckssänkande läkemedel. Fortsätt med att ta nästa dos vid normal tid.

Om du slutar att ta Alfuzosin Sandoz

Du ska inte avbryta eller avsluta Alfuzosin Sandoz medicineringen utan att först tala med din läkare. Om du vill avsluta medicineringen 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.

Om du får bröstsmärtor, **sluta ta Alfuzosin Sandoz och kontakta läkare eller uppsök sjukhuset omedelbart**. Tecken på bröstsmärtor (kärklkramp) inträffar normalt om du har haft kärklkramp tidigare. Denna biverkning är mycket sällsynt och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Om du får symtom såsom rött och knottrigt hudutslag, svullnad (av ansikte, tunga eller svalg), svårigheter att andas eller svälja, **sluta ta Alfuzosin Sandoz och kontakta din läkare omedelbart**. Dessa är symtom på angioödem, som är en mycket sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Andra biverkningar som kan inträffa med Alfuzosin Sandoz är:

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

Matthet/yrsl, huvudvärk, magsmärtor, obehagskänsla i magen och matsmältningsbesvär (dyspepsi), illamående, svaghetskänsla.

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

Dåsighet, en snurrande känsla i huvudet (svindel), medvetslöshet till följd av otillräcklig blodtillförsel till hjärnan, hjärklappning, kraftigt blodtrycksfall när du reser dig upp (speciellt om dosen är för hög i början av behandlingen och vid återupptagande av behandlingen), rinnande näsa, diarré, muntorrhet, hudutslag, klåda, vätskeansamling (kan orsaka svullna armar, vristar eller ben), ansiktsrodnad (rodnad), bröstsmärta, kräkningar.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr (grumlighet av ögonlinsen) och du tar eller tidigare har tagit Alfuzosin Sandoz kan svårigheter under operationen inträffa (se ”Varningar och försiktighet”). Mycket snabba okoordinerade sammandragningar av hjärtat, onormal leverfunktion (tecken kan inkludera gulfärgning av hud eller ögonvitor), långvarig och smärtsam erektion av penis (priapism), minskning av vita blodkroppar. Lågt antal blodplättar. Tecken kan innefatta blödningar från tandköttet och näsa, blåmärken, långvarig blödning från skärsår, utslag (punktformiga röda fläckar som kallas petekier).

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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alfuzosin Sandoz ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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 10 mg alfuzosinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, hypromellos (E 464), povidon K 25, magnesiumstearat (E 470 b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Alfuzosin Sandoz är en vit, rund, odragerad tablett med avrundad kant, ca 10 mm i diameter.

Alfuzosin Sandoz finns tillgängligt i blisterförpackningar om: 10, 20, 30, 50, 60, 60x1, 90, 100 och 180 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland
eller

LEK S.A., 16 Podlipie Street, 95-010 Stryków, Polen

eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-12-18