

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Alfuzosin Teva är och vad det används för

Alfuzosin Teva hör till en grupp läkemedel som kallas alfa-blockerare.

Alfuzosin Teva kan användas för att behandla symtomen vid godartad prostataförstoring. Detta är när prostatakörteln förstoras (hyperplasi), men förstoringen är inte detsamma som cancer (den är godartad). Det kan orsaka problem med att kasta vatten (urin).

- Prostatakörteln sitter nedanför urinblåsan och innesluter urinröret. Urinröret för urinen till utsidan av kroppen.
- Om prostatan blir större trycker den på urinröret och gör så att det blir trängre, vilket gör det svårt att kasta vatten.
- Dina tabletter fungerar avslappnande på muskulaturen i prostatakörteln, vilket gör att urinröret vidgas och på så vis blir det lättare att kasta vatten.

Hos ett fåtal patienter med godartad prostataförstoring blir prostatakörteln så stor att den stoppar urinflödet helt. Det kallas akut urinretention. Detta är mycket smärtsamt och du kan behöva uppsöka sjukhus.

- En tunn flexibel slang (kateter) förs in i urinblåsan. Den tömmer ut urinen och lindrar smärtan.
- Under tiden kan Alfuzosin Teva användas för att hjälpa urinen passera igen.

Alfuzosin som finns i Alfuzosin Teva 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 Teva

Använd inte Alfuzosin Teva

- om du är allergisk mot alfuzosin, eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (listade i avsnitt 6).
- om du har något som kallas postural hypotension. Detta är ett fall i blodtryck som vanligtvis inträffar när du ställer dig upp. Det kan göra att du känner dig yr eller svimmar när du reser dig eller sätter dig upp snabbt.

- om du har leverbesvär.
- om du använder andra läkemedel som hör till gruppen alfareceptorblockerare (se avsnittet nedan "Andra läkemedel och Alfuzosin Teva")

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alfuzosin Teva

- om du har svårt nedsatt njurfunktion.
- om du använder andra mediciner för behandling av högt blodtryck. I så fall kommer din läkare att regelbundet kontrollera ditt blodtryck, detta gäller framförallt i början av behandlingen.
- 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 Teva. Om du får blodtrycksfall ska du lägga dig ner med benen i upphöjt läge tills symptomen har gått över. De här verkningarna är vanligen kortvariga och förekommer i början av behandlingen. Behandlingen behöver vanligen 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 lider av akut hjärtsvikt.
- om du har kärlkramp (angina pectoris) och behandlas med ett nitratläkemedel eftersom detta kan öka risken för blodtrycksfall. Du bör diskutera med din läkare om du bör fortsätta behandlingen mot kärlkramp eller avbryta användandet av Alfuzosin Teva, särskilt om kärlkrampen återkommer eller blir värre.
- om det är känt att du har en avvikelse på hjärtats aktivitet, så kallad QT-förlängning (syns på EKG), eller om du före eller under behandlingen med Alfuzosin Teva använder läkemedel som också kan leda till en QT-förlängning.
- om du har riskfaktorer sedan tidigare (så som underliggande hjärtsjukdom och/eller samtidig behandling med blodtryckssänkande medicin) eftersom dessa har rapporterats kunna orsaka blodtrycksfall
- om du är över 65 år. Detta beror på den ökade risken att utveckla lågt blodtryck (hypotoni) och relaterade biverkningar hos äldre patienter.
- 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 Teva. Detta för att användning av Alfuzosin Teva kan orsaka komplikationer under operation vilka kan hanteras om din specialist är informerad.

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".

Tabletterna ska sväljas hela. Krossa, dela eller tugga inte tabletterna eftersom det kan hända att en för stor mängd av den aktiva substansen alfuzosin då upptas för snabbt i din kropp. Detta kan öka risken för biverkningar.

Andra läkemedel och Alfuzosin Teva

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

Detta för att Alfuzosin Teva kan påverka hur andra läkemedel fungerar. En del läkemedel kan även påverka hur Alfuzosin Teva fungerar.

Alfuzosin Teva ska inte användas om du tar andra läkemedel som tillhör gruppen alfareceptorblockerare såsom doxazosin, indoramin, prazosin, terazosin, tamsulosin eller fenoxibenzamin.

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 (kärklkramp).
- Du tar läkemedel mot svampinfektioner (såsom ketokonazol eller itrakonazol).
- Du tar läkemedel mot HIV (såsom ritonavir).
- 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 Teva**

- Om du ska genomgå en operation som kräver narkos (sövning), tala om för din läkare att du tar Alfuzosin Teva innan operationen. 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 Teva. Detta för att användningen av Alfuzosin Teva kan orsaka komplikationer under operation vilka kan hanteras om din specialist är informerad.

Alfuzosin Teva med mat och dryck

Alfuzosin Teva 10 mg bör tas efter en måltid.

Graviditet och amning

Denna information är inte relevant eftersom medicinen endast ordineras åt män.

Körförmåga och användning av maskiner

I början av behandlingen med Alfuzosin Teva kan du känna dig yr, förvirrad 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 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 Teva innehåller laktos

Om du fått information från din läkare att du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Alfuzosin Teva

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

Dosering

Godartad prostataförstoring

- Rekommenderad dos är 1 depottablett (10 mg alfuzosin) en gång dagligen.
- Ta tablett efter kvällsmålet.

Akut urinretention

- Alfuzosin Teva kommer att ges till dig av din läkare samma dag som katetern sätts in.

- Du bör fortsätta att ta Alfuzosin Teva en gång dagligen efter måltid. Följ läkarens anvisningar på receptet.

Rekommenderad dos för äldre patienter (över 65 år) är 1 depottablett (10 mg alfuzosin) en gång dagligen.

Rekommenderad dos för patienter med mild till måttlig njursjukdom är 1 depottablett (10 mg alfuzosin) en gång dagligen.

Administreringssätt

- Svälj tabletterna hela tillsammans med mycket vatten.
- Du får inte dela, krossa eller tugga tabletterna. Detta kan påverka frisättningen av medicinen ut i kroppen.
- Ta medicinen efter måltid.

Barn och ungdomar

Alfuzosin Teva rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Alfuzosin Teva

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du har tagit en för stor dos Alfuzosin Teva kan ditt blodtryck sjunka plötsligt och du kan få symptom som yrsel eller svimningsanfall. 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 Teva

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett eftersom det kan ge upphov till ett plötsligt blodtrycksfall, speciellt om du använder blodtryckssänkande mediciner. Ta följande tablett normalt enligt doseringsanvisningen.

Om du slutar att ta Alfuzosin Teva

Du ska inte avbryta eller avsluta Alfuzosin Teva 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 också detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar inträffar vanligen i början av behandlingen.

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

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Matthet, trötthet, yrsel
- Huvudvärk
- Magont
- Illamående
- Obehaglig känsla i magen och matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Svaghetskänsla
- Olustkänsla.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Svindel (vertigo), dåsighet
- Synpåverkan
- Oregelbundna och snabba hjärtslag
- Känsla av att hjärtat slår eller bultar hårt (takykardi)
- Svimning (framförallt i början av behandlingen)
- Kraftigt blodtrycksfall när du reser dig upp till stående (framförallt om man börjar behandlingen med för hög dos eller vid återupptagande av behandling)
- Rinnande näsa, kliande näsa, nysningar och täppt näsa
- Kräkningar
- Diarré
- Muntorrhet
- Hudbiverkningar (nässelfeber, hudutslag)
- Klåda
- Inkontinens
- Svullnad av vristen och fötter (ödem)
- Ansiktsrodnad (värmevallningar)
- Bröstmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Minskat antal av vissa vita blodkroppar (neutropeni)
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Livshotande oregelbunden hjärtrytm (atrial fibrillation)
- Leverskador
- Försvårat gallflöde

Om du skall genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr och om du tar eller tidigare har tagit Alfuzosin Teva kan det orsaka problem under operationen (se avsnitt 2 ”**Operationer medan du tar Alfuzosin Teva**”).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

5. Hur Alfuzosin Teva ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges som EXP på blisterförpackningen, burketiketten och på ytterförpackningen. 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 (E464), povidon K25 och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alfuzosin Teva 10 mg, depottabletter är vita, runda icke-dragerade tabletter med fasad kant.

Läkemedlet finns tillgängligt i PVC/PVDC-aluminiumblisterförpackningar om förpackningsstorlekar 10, 10x1, 15, 20, 30, 30x1, 50, 60, 60x1, 90, 90x1 och 100 tabletter samt i HDPE-plastburkar om 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB
Box 1070
Helsingborg
Sverige

Tillverkare:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Denna bipacksedel reviderades senast: 2024-04-25