

Bipacksedel: Information till patienten

Alfuzosin Viatris 10 mg depottabletter

alfuzosinhydroklorid

För vuxna män

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

1. Vad Alfuzosin Viatris är och vad det används för

Alfuzosin Viatris innehåller den aktiva substansen alfuzosin, som hör till en grupp läkemedel som kallas adrenerga alfareceptorblockerare eller alfareceptorblockerare.

Det används för behandling av måttliga till svåra symtom från förstörd prostata, ett tillstånd som även kallas **godartad prostataförstoring**. 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. En förstörd prostata kan förorsaka 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.

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. Alfuzosin kan användas för att förbättra urinflödet igen.

Alfuzosinhydroklorid som finns i Alfuzosin Viatris 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 Viatris

Ta inte Alfuzosin Viatris

- om du är allergisk mot alfuzosin, andra kinazolinläkemedel (t.ex. terazosin, doxazosin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du lider av ett tillstånd som kan ge upphov till ett märkbart blodtrycksfall när du reser dig upp (din läkare kan ha sagt att detta kallas "postural" eller "ortostatisk" hypotension). Detta kan göra dig yr.
- om du har leverproblem.
- om du använder andra läkemedel som hör till gruppen som kallas alfareceptorblockerare (se avsnittet nedan "Andra läkemedel och Alfuzosin Viatris").

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar alfuzosin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alfuzosin Viatris:

- om du har svåra njurproblem.
- om du använder 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 tidigare har fått märkbara blodtrycksfall i samband med användandet av något annat läkemedel från gruppen som kallas alfareceptorblockerare. I sådana fall kommer din läkare att inleda alfuzosinbehandlingen med en låg dos som gradvis ökas.
- om du lider av hjärtsvikt (en försvagning av hjärtmuskulaturen), eller andra hjärtproblem.
- om du har eller har haft problem med minskat blodflöde till delar av hjärnan (cerebrala cirkulationsstörningar).
- om du har bröstsmärtor (kärlekskramp) och behandlas med ett nitratläkemedel. Användning av nitratläkemedel och alfuzosin samtidigt kan öka risken för blodtrycksfall. Din läkare kan avsluta behandlingen med alfuzosin om kärlekskrampen återkommer eller förvärras.
- Om du har medfödd, eller har haft något tillstånd förknippat med onormal hjärtrytm (som kan ha setts på EKG som undersöker den elektroniska aktiviteten av hjärtat) eller om du tar läkemedel som är kända för att påverka hjärtrytmen.

När du tar detta läkemedel, kan du uppleva ett plötsligt blodtrycksfall när du reser dig upp (du kan känna dig yr, trött, svag eller svettig), i synnerhet de första timmarna efter intag. Om detta inträffar bör du ligga ner med dina ben och fötter upp i luften tills symtomen har försvunnit fullständigt. Vanligtvis varar dessa effekter bara en kort tid och förekommer i början av behandlingen. Normalt är det inte nödvändigt att avbryta behandlingen. 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".

Om du behöver genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr (grumlighet av ögonlinsen) ska du informera din ögonspecialist före operationen om att du tar eller tidigare har tagit alfuzosin. Detta för att användningen av alfuzosin kan orsaka komplikationer under operation vilka kan hanteras om din specialist är informerad.

Barn och ungdomar

Alfuzosin Viatris rekommenderas ej till barn och ungdomar (patienter under 16 år).

Andra läkemedel och Alfuzosin Viatris

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

Ta inte alfuzosin om du tar andra läkemedel som tillhör den grupp som kallas alfa-blockerare, såsom doxazosin, indoramin, terazosin, prazosin eller tamsulosin.

Alfuzosin Viatris kan påverka eller påverkas av vissa andra mediciner. Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- läkemedel mot svampinfektioner (såsom ketokonazol, itrakonazol)
- läkemedel som används för att behandla hiv (såsom ritonavir)

- läkemedel mot bakteriella infektioner (såsom klaritromycin, telitromycin)
- läkemedel för behandling av depression (såsom nefazodon)
- läkemedel som sänker blodtrycket
- läkemedel mot bröstsmärtor (kärlkramp)
- läkemedel som vanligtvis används för att behandla impotens (erektil dysfunktion).

Användning av alfuzosin samtidigt som läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, nitrater som används för att behandla hjärtproblem som bröstsmärtor (kärlkramp) eller läkemedel för att behandla impotens kan leda till lågt blodtryck. Om detta inträffar bör du ligga ner tills symtomen har försvunnit fullständigt. Kontakta din läkare då dosen av ditt läkemedel kan behöva ändras.

Om du ska genomgå en operation och behöver sövas, tala om för din läkare eller sjukhuspersonal att du tar detta läkemedel. Din läkare kan rekommendera att du slutar att ta detta läkemedel 24 timmar innan operationen, för att förebygga risken för blodtrycksförändringar.

Graviditet och amning

Alfuzosin Viatris ska endast tas av män.

Alfuzosin Viatris med mat och dryck

Ta alfuzosin efter måltid.

Körförmåga och användning av maskiner

Särskilt i början av behandlingen med Alfuzosin Viatris kan du känna dig vimmelkantig, 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alfuzosin Viatris innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Alfuzosin Viatris

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

Dosering

Godartad prostataförstoring

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

Akut urinretention

- Alfuzosin kommer att ges till dig av din läkare samma dag som katetern sätts in.
- Du bör fortsätta att ta alfuzosin en gång dagligen efter måltid. Följ läkarens anvisningar på receptet.

Svälj tabletterna hela med en tillräcklig mängd vätska. Krossa, pulverisera, 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.

Om du har njurproblem

Om du har mild till måttlig njursjukdom kan din läkare rekommendera att du startar med lägre dos till att börja med. Om en lägre dos inte fungerar för dig, kan de rekommendera att du tar en tablett (10 mg alfuzosin) en gång dagligen. Ta tablett efter ett kvällsmål.

Om du har tagit för stor mängd av Alfuzosin Viatris

Om du tar en för stor dos alfuzosin kan ditt blodtryck sjunka plötsligt och du kan få symtom som yrsel eller svimningsanfall. Om du känner dig yr ska du sätta eller lägga dig ner tills du känner dig bättre. Om symtomen inte går över ska du kontakta läkare eftersom blodtrycksfallet kan kräva sjukhusvård. **Försök inte att köra själv till sjukhuset.** 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 Viatris

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett eftersom det kan ge upphov till ett plötsligt blodtrycksfall. Ta följande tablett normalt enligt doseringsanvisningen.

Om du slutar att använda Alfuzosin Viatris

Du ska inte avbryta eller avsluta Alfuzosin Viatris medicineringen utan att först tala med din läkare.

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

Användning för barn

Alfuzosin ska inte användas av barn.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du märker någon av följande biverkningar, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare eller gå till närmaste akutmottagning omedelbart:

- Försämring eller nydebut av **bröstsmärtor (kärlkramp)**. Normalt händer detta endast om du tidigare har haft kärlkramp.
- Röda och upphöjda utslag (nässelutslag), svullnad av ögonlocken, ansikte, läppar, mun eller tunga, svårighet att andas eller svälja. Detta är symtom på **allvarliga allergiska reaktioner**.
- Ökat antal **infektioner** (t ex halsont, munsår etc. och feber) som du kan få. Detta kan vara ett tecken på ett minskat antal vita blodkroppar.
- En ovanlig eller onormal hjärtrytm – du kan märka en **väldigt snabb eller oregelbunden hjärtrytm**, som kan få dig att känna dig andfådd, yr eller svimfärdig.
- **Leverproblem**, som kan bero på en blockering i gallgången. Du kan känna dig illamående, märka av aptitlöshet, ljus avföring, mörk urin eller att huden eller ögonvitorna blir gulaktiga.
- **Plötslig kollaps**, domningar eller svaghet i armar eller ben, yrsel och förvirring, synrubbnings, svårigheter att svälja, sluddrigt tal eller oförmåga att tala (dessa kan vara tecken på **stroke** eller ministroke orsakad av förändrat blodflöde till delar av hjärnan). Detta är mer sannolikt hos patienter med tidigare problem med blodtillförsel till hjärnan.
- **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 möjliga biverkningar

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

Trötthet, yrsel, huvudvärk, matthet, magont, illamående, matsmältningsbesvär, generell svaghetskänsla, generell sjukdomskänsla.

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

Dåsighet, synpåverkan/ögonproblem, hjärklappning, svimning (framförallt om behandlingen börjar med för hög dos eller när behandlingen återupptas), känsla av att hjärtat slår eller bultar hårt, muntorrhet, rinnande näsa, hudutslag, klåda, urininkontinens, vätskeretention (dvs. svullnad av vrister och fötter), rodnad i ansikte eller på kroppen (värmevallningar), svettning, yrsel (vertigo), kräkningar, diarré, kraftigt blodtrycksfall när du reser dig upp till stående (framförallt om behandlingen börjar med för hög dos eller när behandlingen återupptas).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Smärtsam eller långvarig erektion (priapism), oförklarliga blåmärken eller blödningar (detta kan vara ett tecken på ett minskat antal blodplättar i blodet, som hjälper blodet att levra sig).

Om du ska genomgå en ögonoperation på grund av gråstarr (när ögats lins grumlas) och redan tar eller har tagit alfuzosin tidigare, så kan pupillen vidga sig dåligt och iris (den färgade delen av ögat) kan förlora spänsten under operationen. Detta händer enbart under operationen och det är viktigt att ögonspecialisten är medveten om detta då operationen kan behöva utföras på ett annat sätt (se ”Varningar och försiktighet”).

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alfuzosin Viatris ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och på ytterförpackningen 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, povidon och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alfuzosin Viatris 10 mg är vita, runda, fasade och odragerade tabletter.

De är packade i blisterförpackningar med 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 60 x 1, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatri AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komarom
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-19