

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Xatral 2,5 mg filmovertrukne tabletter Alfuzosinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Xatral til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xatral
3. Sådan skal du tage Xatral
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Xatral er en alfa-1-receptor blokker, der mindsker muskelspændingen i blærebunden, blærehalskirtlen og urinrøret. Dette letter presset på urinrøret, så vandladningsproblemerne mindskes. Xatral afhjælper vandladningsproblemer som følge af godartet forstørret blærehalskirtel (Benign prostatahyperplasi, også kaldet BPH).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE XATRAL

Tag ikke Xatral

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for alfuzosin, andre stoffer som alfuzosin (quinazoliner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xatral.
- hvis du har tendens til for lavt blodtryk, når du rejser dig.
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion.
- hvis du tager andre alfa-blokkere.

Vær ekstra forsigtig med at tage Xatral

- hvis du tager blodtryksmedicin.
- hvis du tager nitratpræparater.
- hvis du lider af svimmelhed. I sjældne tilfælde kan svimmelhed optræde ved start af behandlingen, hvilket er et forbigående fænomen. Hvis dette opstår, skal du lægge dig ned, indtil symptomerne er forsvundet helt.
- hvis du let reagerer på alfuzosin.
- hvis du lider af dårligt hjerte (hjerteinsufficiens).
- hvis du har eller har haft alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT forlængelse) eller bliver behandlet for dette.
- hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion.

- hvis du ikke kan tåle laktose (hvis du lider af arvelig galactoseintolerens, Lapp Lactase deficiency eller glucose/galactosemalabsorption).
- hvis du skal opereres for grå stær. Patienter der tager Xatral og opereres for grå stær, kan under operationen udvikle et øjensygdommen (Intraoperative Floppy Iris Syndrome). Fortæl din læge at du tager Xatral, hvis du skal have denne operation.

Er du i tvivl, om du kan bruge Xatral, så spørg din læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl det til lægen hvis du får blodtryksmedicin, andre alfa1-blokkere eller nitratpræparater, sildenafil, tadalafil eller vardenafil. Samtidig anvendelse af ketoconazol, itraconazol eller ritonavir kan øge mængden af alfuzosin i blodet.

Ved fuld bedøvelse kan brug af Xatral medføre ustabil blodtryk. Derfor bør du inden operation/bedøvelse gøre narkoselægen opmærksom på, at du bruger Xatral.

Graviditet og amning

Ikke relevant

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det kan ikke udelukkes, at brugen af Xatral kan virke sløvende i større eller mindre grad. Der kan i begyndelsen af behandlingen opstå bivirkninger som svimmelhed, kraftsløshed og svaghed. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Xatral

Xatral indeholder laktose. Kontakt lægen, før du tager Xatral, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE XATRAL

Tag altid Xatral nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 1 tablet (2,5 mg) 3 gange dagligt. Dosis kan evt. øges til 10 mg.

Ældre: 1 tablet (2,5 mg) morgen og aften, med mindre lægen ordinerer en anden dosis. Dosis kan evt. øges til 10 mg.

Børn: effekten af alfuzosin er ikke påvist hos børn i alderen 2-16 år. Derfor anbefales Xatral ikke til denne aldersgruppe.

Nedsat nyrefunktion: Dosis skal justeres. Normalt anbefales 1 tablet (2,5 mg) 2 gange dagligt. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion: Dosis skal justeres. Normalt anbefales 1 tablet (2,5 mg) dagligt. Dosis kan evt. øges til 1 tablet (2,5 mg) 2 gange daglig. Følg lægens anvisninger.

Tabletterne indtages peroralt (gennem munden) og synkes med et glas vand.

Hvis du har taget for mange Xatral tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Xatral, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Fald i blodtrykket og hurtig puls kan være symptomer på en overdosering.

Hvis du har glemt at tage Xatral tabletter

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Har du glemt at tage en tablet, fortsætter du blot med at tage næste tablet som ordineret.

Hvis du holder op med at tage Xatral

Ændring eller stop af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Xatral kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Smarter i brystet.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Hjertekrampe (angina pectoris) hos patienter med hjerte-karlidelse.

Ikke kendt frekvens (frekvensen kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

Hurtig, meget uregelmæssig puls - Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Gulstot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt – kontakt læge eller skadestue.

Vedvarende, smertefuld rejsning af penis – kontakt læge eller skadestue.

Øjensygdommen Intraoperative Floppy Iris Syndrome.

Træthed og hudkløe (cholestatisk leversygdom).

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

Mavesmerter, sure opstød/halsbrand, kvalme, diarre, mundtørhed, svimmelhed, hovedpine, utilpashed.

Kraftesløshed og svaghed.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Besvimelse - ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.

Hurtig puls - Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hjertebanken. Rødmen og varmekølehed i ansigtet. Hævelser/vand i kroppen, hedeture, svedudbrud, døsigthed, hududslæt og kløe. Synsforstyrrelser. Urininkontinens. Snue.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Udslæt (nældefeber) og hævelser - Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Ikke kendt frekvens (frekvensen kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) - Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.

Opkastning.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end de her nævnte, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive opdateret.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.meldenbivirkning.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Anvend ikke Xatral efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Xatral indeholder:

Aktivt stof: Alfuzosinhydrochlorid 2,5 mg

Øvrige indholdsstoffer: Laktosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat, hypromellose, macrogolum 400, titandioxid (E 171).

Xatral's udseende og pakningstørrelse

Xatral 2,5 mg er en hvid rund og flad filmovertrukken tablet, der på den ene side er påstemplet Xatral 2,5 mg.

Xatral 2,5 mg findes i pakninger med 30 eller 90 depotabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sanofi-aventis A/S, Slotsmarken 13, DK-2970 Hørsholm.

Fremstiller

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, BP 7166, 37071 Tours cedex, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt maj 2011.