



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Alfuzosin HEXAL, 10 mg, depottabletter

alfuzosinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alfuzosin HEXAL
3. Sådan skal du tage Alfuzosin HEXAL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Alfuzosin HEXAL tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes alfa-adrenoreceptorantagonister eller alfablokkere.

Lægemidlet bruges til at behandle moderate til svære symptomer, som skyldes en forstørret prostata. Denne lidelse kaldes også for benign prostatahyperplasi. En forstørret prostata kan forårsage vandladningsproblemer, f.eks. hyppig og besværet vandladning, især om natten. Alfablokkere afslapper musklerne i prostata og blærehalsen. Dette bevirker, at det bliver nemmere at tømme blæren.

Lægen kan have givet dig Alfuzosin HEXAL for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alfuzosin HEXAL

Tag ikke Alfuzosin HEXAL

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for alfuzosin, andre quinazoliner (f.eks. terazosin, doxazosin, prazosin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel.
- hvis du har lidelser, som forårsager et markant fald i blodtrykket, når du rejser dig op.
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du tager anden medicin, som tilhører gruppen af alfablokkere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Alfuzosin HEXAL

- hvis du har alvorlige problemer med nyrerne, da der ikke er dokumentation for sikkerheden ved at

bruge Alfuzosin HEXAL til disse patienter.

- hvis du tager medicin mod højt blodtryk. I så fald måler din læge dit blodtryk regelmæssigt, især i starten af behandlingen.
- hvis du mærker et pludseligt fald i blodtrykket, når du rejser dig op. Det viser sig som svimmelhed, svaghed eller svedtendens i løbet af et par timer efter, at du har taget Alfuzosin HEXAL. Hvis du mærker et fald i blodtrykket, skal du lægge dig ned med benene og fødderne oppe, indtil symptomerne er helt forsvundet. Disse symptomer varer normalt kun et lille stykke tid og forekommer i starten af behandlingen. Det er normalt ikke nødvendigt at stoppe behandlingen.
- hvis du tidligere har mærket et markant fald i blodtrykket eller har haft en overfølsomhedsreaktion (allergi) efter at have taget anden medicin, som tilhører gruppen af alfablokkere. I så fald starter lægen din behandling med alfuzosin ved en lav dosis, hvorefter dosis gradvist sættes op.
- hvis du lider af akut hjertesvigt.
- hvis du lider af brystsmerter (angina pectoris) og bliver behandlet med nitrat, da dette kan øge risikoen for et blodtryksfald. Hvis din angina kommer igen eller forværres, vil din læge beslutte, om din angina skal behandles med nitrat, eller om behandlingen med Alfuzosin HEXAL skal stoppes.
- hvis du skal have foretaget en øjenoperation pga. grå stær (uklar øjenlinse), skal du, inden operationen, oplyse øjenlægen om, at du tager eller tidligere har taget Alfuzosin HEXAL. Alfuzosin HEXAL kan nemlig forårsage komplikationer under operationen, men de kan håndteres, hvis øjenlægen er forberedt.
- hvis du lider af en hjertesygdom, der kaldes ”langt QT-syndrom”.

Tabletterne skal synkes hele. Tabletterne må ikke knuses, pulveriseres eller tygges, da for meget af det aktive stof, alfuzosin, i så fald kan nå ud i kroppen for hurtigt. Dette øger muligvis risikoen for bivirkninger.

Børn og teenagere

Alfuzosin HEXAL må ikke gives til børn og teenagere.

Brug af anden medicin sammen med Alfuzosin HEXAL

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.

Du må ikke tage Alfuzosin HEXAL, hvis du tager anden medicin, som tilhører gruppen af alfablokkere.

Alfuzosin HEXAL og anden medicin kan påvirke hinanden. Dette gælder især:

- medicin, der indeholder ketoconazol eller itraconazol (medicin til behandling af svampeinfektioner) eller ritonavir (medicin til behandling af HIV).
- blodtryksnænkende medicin.
- medicin (nitrater) til behandling af symptomer på brystsmerter (angina pectoris). Bemærk, at det kan forårsage lavt blodtryk, hvis du tager Alfuzosin HEXAL sammen med medicin, der bruges til at behandle højt blodtryk, eller nitrater, f.eks. til behandling af hjertesygdomme.
- medicin, du får før en operation (bedøvelsesmidler). Dit blodtryk kan falde markant. Hvis du skal have foretaget en operation, skal du fortælle lægen, at du tager Alfuzosin HEXAL.
- medicin, der forlænger QT-intervallet.

Brug af Alfuzosin HEXAL sammen med mad og drikke

Alfuzosin HEXAL skal tages efter et måltid.

Graviditet og amning

Disse oplysninger er ikke relevante, da Alfuzosin HEXAL kun er til mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

I starten af behandlingen med Alfuzosin HEXAL kan du føle dig ør i hovedet, svimmel eller svag. Du må ikke føre køretøj eller betjene maskiner eller udføre farligt arbejde, før du ved, hvordan din krop reagerer på behandlingen.

Alfuzosin HEXAL indeholder en lille mængde lactose.

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse typer sukker, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Alfuzosin HEXAL

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

Den anbefalede dosis for voksne, ældre (over 65 år) samt personer med milde eller moderate nyreproblemer er 1 depottablet (10 mg alfuzosin) en gang dagligt. Tag den første tablet ved sengetid. Tag tabletterne straks efter det samme måltid hver dag, og synk dem hele med en tilstrækkelig mængde væske. Tabletterne må ikke knuses, tygges eller deles.

Hvis du har taget for mange Alfuzosin HEXAL

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Alfuzosin HEXAL, end der står her, eller mere end lægen har forskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du tager store mængder Alfuzosin HEXAL, kan dit blodtryk pludseligt falde, og du kan føle dig svimmel eller endog besvime. Hvis du bliver svimmel, skal du sidde eller ligge ned, indtil du får det bedre. Hvis symptomerne ikke forsvinder, skal du kontakte lægen, da det kan være nødvendigt at behandle blodtryksfaldet på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Alfuzosin HEXAL

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, da dette kan forårsage et pludseligt fald i blodtrykket, især hvis du tager blodtrykssænkende medicin. Tag den næste tablet til normal tid.

Hvis du holder op med at tage Alfuzosin HEXAL

Du må ikke afbryde behandlingen eller holde op med at tage Alfuzosin HEXAL uden at tale med lægen først. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Du skal straks kontakte lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- Hævet ansigt, tunge eller svælg.
- Synkebesvær.
- Åndedrætsbesvær og nældefeber.

Ovennævnte symptomer er tegn på Quinckes ødem, der er en meget sjælden bivirkning (forekommer hos færre end 1 af ud af 10.000 behandlede).

Derudover kan følgende bivirkninger opstå under brug af Alfuzosin Hexal:

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Besvimelse/svimmelhed, hovedpine, mavepine, kvalme, svaghedsfølelse.

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

Døsighed, en snurrende fornemmelse i hovedet (svimmelhed), besvimelse som følge af utilstrækkelig blodtilførsel i hjernen, hjertebanken, markant fald i blodtrykket, når du rejser dig op (især hvis behandlingen startes med en for høj dosis, eller hvis behandlingen genoptages), løbende næse, diarré, udslæt, kløe, hævelse af ankler og fødder, ansigtsrødmen (blussen), brystsmerte.

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Brystsmerter (angina pectoris) hos patienter med kendt hjertesygdom i kranspulsårerne, nældefeber, udslæt og hævelser (angioødem).

Hyppigheden er ikke kendt (kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data)

Hvis du skal have foretaget en øjenoperation på grund af grå stær (uklar øjenlinse), kan brug (eller tidligere brug) af Alfuzosin Hexal medføre problemer under operationen (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at tage Alfuzosin Hexal").

Meget hurtige, ukoordinerede sammentrækninger af hjertet, opkastning, leverskade, vedvarende og smertefuld rejsning af penis (priapisme), nedsat antal hvide blodlegemer.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Må ikke opbevares over 30° C.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alfuzosin HEXAL indeholder:

- Aktivt stof: alfuzosinhydrochlorid
Én depottablet indeholder 10 mg alfuzosinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, hypromellose (E 464), povidon K25, magnesiumstearat (E 470 b).

Udseende og pakningsstørrelser

Alfuzosin HEXAL er hvide, runde tabletter med skrå kanter og uden overtræk.

Alfuzosin HEXAL fås i blisterpakninger med 10, 20, 30, 50, 60, 60 x 1, 90, 100 og 180 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Sverige:	Alfuzosin HEXAL 10 mg
Belgien:	Alfuzosine Sandoz 10 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Danmark:	Alfuzosin HEXAL
Spanien:	Alfuzosina BEXAL 10 mg comprimidos de liberación prolongada

Finland:	Alfuzosin Hydrochloride Sandoz 10 mg depottabletti
Ungarn:	Alfuzosin Sandoz UNO 10 mg retard tablets
Irland:	Alfu 10 mg Prolonged Release Tablets
Italien:	ALFUZOSINA HEXAL 10 mg compresse a rilascio prolungato
Slovakiet:	Alfuzosin Sandoz 10mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Storbritannien:	Dazular XL 10 mg Tablets

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 26. juni 2013