

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Alfuzosin Teva 10 mg depottabletter alfuzosinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, 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 Alfuzosin Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Alfuzosin Teva hører til en gruppe lægemidler, der kaldes alfa-adrenoreceptorantagonister eller alfablokkere.

Alfuzosin Teva anvendes til at behandle moderate til svære symptomer på forstørret blærehalskirtel (prostata), også kaldet godartet prostatahypertrofi. Forstørret blærehalskirtel kan give problemer i form af hyppig og besværet vandladning, især om natten. Alfablokkere får musklerne i prostata og blærehalsen til at slappe af. Det letter urinens udstrømning af blæren.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ALFUZOSIN TEVA

Tag ikke Alfuzosin Teva

- hvis du er allergisk over for alfuzosin, andre quinazoliner (fx terazosin, doxazosin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af en sygdom, der kan give et markant blodtryksfald, når du rejser dig
- hvis du har leverproblemer
- hvis du samtidig tager andre lægemidler, der hører til gruppen af alfablokkere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Alfuzosin Teva:

- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du tager andre lægemidler mod forhøjet blodtryk. I så fald vil lægen kontrollere dit blodtryk regelmæssigt, især i begyndelsen af behandlingen.

- hvis du mærker et pludseligt fald i blodtrykket, når du rejser dig, i form af svimmelhed, svækkelse eller svedudbrud i løbet af nogle få timer efter, at du har taget Alfuzosin Teva. Hvis du mærker et fald i blodtrykket, skal du lægge dig ned med ben og fødder i vejret, indtil symptomerne er aftaget. Disse virkninger vil normalt indtræffe i begyndelsen af behandlingen og være kortvarige. Normalt vil det ikke være nødvendigt at standse behandlingen.
- hvis du tidligere har oplevet et markant blodtryksfald efter indtagelse af andre lægemidler i gruppen af alfablokkere. I så fald vil din læge indlede behandling med en lav dosis alfuzosin, hvorefter dosis gradvist øges.
- hvis du lider af akut hjertesvigt.
- hvis du har smerter i hjertet og får nitrat, da det kan øge risikoen for et blodtryksfald. Du bør rådføre dig med din læge, om du skal fortsætte behandlingen mod smerter i hjertet eller holde op med at tage Alfuzosin Teva, især når brystsmerterne vender tilbage eller tager til.
- hvis du lider af medfødt eller erhvervet forandring i hjerteaktivitet (QT-forlængelse, som medfører EKG-forandring), eller du anvender lægemidler, som også kan forlænge QT-intervallet i EKG før og under administration af Alfuzosin Teva.
- hvis du allerede har eksisterende risikofaktorer (såsom underliggende hjertesygdom og/eller er i samtidig behandling med blodtryks-sænkende medicin), da disse risikofaktorer kan medføre et voldsomt blodtryksfald.
- hvis du er over 65 år. Dette skyldes, at ældre patienter har en øget risiko for at udvikle for lavt blodtryk og dertilhørende bivirkninger.
- hvis du skal opereres for grå stær, bør du inden operationen informere din øjenspecialist om, at du er i behandling eller tidligere har været i behandling med Alfuzosin Teva. Alfuzosin Teva kan forøge risikoen for komplikationer i forbindelse med operationen. Disse komplikationer kan håndteres, hvis øjenspecialisten er forberedt.

Tabletterne skal synkes hele. De må ikke knuses, pulveriseres eller tygges, da det kan frigive for meget af det aktive stof for hurtigt, hvilket kan øge risikoen for bivirkninger.

Brug af anden medicin sammen med Alfuzosin Teva

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du må ikke tage Alfuzosin Teva, hvis du får andre lægemidler, der hører til gruppen af alfablokkere. Alfuzosin Teva og visse andre lægemidler kan påvirke hinanden. Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om du er i behandling med:

- lægemidler til sænkning af blodtrykket (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
 - lægemidler (nitrater) mod symptomerne på smerter i hjertet (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Vær opmærksom på, at samtidig brug af Alfuzosin Teva og lægemidler mod forhøjet blodtryk eller nitrater mod hjertesygdomme kan føre til for lavt blodtryk.
- ketoconazol og itraconazol (lægemidler til behandling af svampeinfektioner) og ritonavir (lægemidler mod hiv-infektion).
 - lægemidler, som man får før en operation (generel anæstesi). De kan få blodtrykket til at falde markant. Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du får Alfuzosin Teva.

Brug af Alfuzosin Teva sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Alfuzosin Teva efter et måltid.

Graviditet og amning

Ikke relevant, da alfuzosin kun er beregnet til mænd.

Trafik- og arbejdsikkerhed

I begyndelsen af behandlingen med Alfuzosin Teva vil du måske føle dig ør, svimmel eller afkræftet. Du bør ikke køre bil, betjene maskiner eller udføre farlige opgaver, før du ved, hvordan kroppen reagerer på behandlingen.

Alfuzosin Teva indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder en mindre mængde lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ALFUZOSIN TEVA

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

Den anbefalede dosis er 1 depottablet (10 mg alfuzosin) en gang daglig. Tag den første tablet ved sengetid. Tag tabletterne umiddelbart efter det samme måltid hver dag, og synk dem hele med rigeligt væske. Du må ikke knuse, tygge eller dele tabletterne.

Til ældre patienter (over 65 år) er den anbefalede dosis 1 depottablet (10 mg alfuzosin) en gang daglig.

Den anbefalede dosis til patienter med lette til moderate nyreproblemer er 1 depottablet (10 mg alfuzosin) en gang dagligt.

Børn og unge

Alfuzosin Teva bør ikke anvendes til børn og unge.

Har du taget for meget Alfuzosin Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Alfuzosin Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du tager store mængder af Alfuzosin Teva, kan du pludselig opleve et blodtryksfald, og du kan føle dig svimmel eller være ved at besvime. Hvis du begynder at føle dig svimmel, bør du sætte dig ned eller lægge dig, indtil du får det bedre. Hvis symptomerne ikke forsvinder, skal du kontakte din læge, da det kan være nødvendigt at indlægge dig for at behandle blodtryksfaldet.

Hvis du har glemt at tage Alfuzosin Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet, da det kan føre til et pludseligt fald i blodtrykket, især hvis du får blodtryksnænkende medicin.

Tag næste tablet ifølge anvisningerne.

Hvis du holder op med at tage Alfuzosin Teva

Du bør ikke afbryde eller stoppe behandlingen med Alfuzosin Teva uden først at tale med din læge.

Hvis du ønsker at stoppe behandlingen, eller hvis du har flere spørgsmål til brugen af lægemidlet, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet.

4. BIVIRKNINGER

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

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Besvimelse, træthed, svimmelhed, hovedpine, en snurrende fornemmelse, mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré, mundtørhed, svækkelse, utilpashed.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Sløvhed, øjenproblemer, hjertebanken, besvimelse (især i starten af behandlingen), markant fald i blodtrykket, når du står op (navnlig, når du starter behandling med en for høj dosis, og når behandling genoptages), en fornemmelse af voldsom eller galopperende hjertebanken, snue, kvalme, udslæt (kløende udslæt, hududslæt), kløe, urininkontinens, hævede ankler og fødder, ansigtsrødmen, brystsmærter.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

Tiltagende eller tilbagevendende brystsmærter (se afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”), hævelser i hud og slimhinder især i ansigtet og omkring munden, vedvarende og smertefuld erektion.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

Ændring i antallet af visse hvide blodlegemer, livstruende uregelmæssig hjertebanken, opkastning, leverskade, blokering eller undertrykkelse af udstrømningen fra galden.

Hvis du skal have foretaget øjenoperation for grå stær og tager eller har taget Alfuzosin Teva, kan der opstå problemer under øjenoperationen (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Indberetning af bivirkninger

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 på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der er angivet på blisterpakningen og æsken efter EXP.

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 Teva indeholder

- Det aktive stof er alfuzosinhydrochlorid. En tablet indeholder 10 mg alfuzosinhydrochlorid.
- De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, hypromellose (E464), polyvidon K25 og magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Alfuzosin Teva er hvide, runde tabletter med skrå kant og uden overtræk.

De fås i blisterpakninger af PVC/PVDC-aluminium med 10, 10x1, 15, 20, 30, 30x1, 50, 60, 60x1, 90, 90x1 og 100 tabletter, samt HDPE beholder med 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Alfuzosin Teva
Finland:	Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm 10 mg depottabletti
Italien:	Alfuzosina ratiopharm 10 mg compresse a rilascio prolungato
Island:	Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm 10 mg Forðatafla
Spanien:	Alfuzosina ratiopharm 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Sverige:	Alfuzosin Teva
Tyskland:	Alfuzosin-ratiopharm [®] uno 10 mg Retardtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2017.