

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 Orifarm indeholder:

Aktivt stof: alfuzosinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat; povidon; natriumstivelseglycolat; cellulose, mikrokrySTALLINSK; magnesiumstearat.

Tabletovertræk: hypromellose; titandioxid (E171); lactosemonohydrat; macrogol; glycerol-triacetat.

Udseende og pakningsstørrelser

Alfuzosin Orifarm er hvide, runde, filmovertrukne tabletter, mærket "LFN" på den ene side og "2.5" på den anden side.

Tabletterne fås i blisterpakninger a 30, 50, 60, 90, 100 tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2017.

Indlægsseddel: Information til brugeren Alfuzosin Orifarm 2,5 mg filmovertrukne tabletter Alfuzosinhydrochlorid

1000110940-001-01

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 Orifarm 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se 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 Orifarm
3. Sådan skal du tage Alfuzosin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Alfuzosin Orifarm tilhører en gruppe af medicin, som kaldes alfa-blokkere. Alfa-blokkere anvendes ved vandladningsproblemer, som skyldes lidelser i blærehalskirtlen (prostata). Alfa-blokkere får musklerne i prostata og blærehalsen til at slappe af. Det letter urinens udstrømning af blæren.

Alfuzosin Orifarm er beregnet til behandling af vandladningsproblemer ved godartet forstørrelse af blærehalskirtlen (benign prostatahyperplasi).

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 Orifarm

Tag ikke Alfuzosin Orifarm:

- hvis du er allergisk over for alfuzosin, andre quinazoliner (fx terazosin, doxazosin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alfuzosin Orifarm (angivet i pkt. 6).
- hvis du har eller tidligere har haft lavt blodtryk, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling. Dette kan medføre svimmelhed, omtågethed eller du kan besvime, når du rejser dig for hurtigt.

- hvis du også bruger andre alfa1-blokkere som f.eks. doxazosin og/eller dopamin-receptor agonister.
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Alfuzosin Orifarm.

- hvis du er ældre end 65.
- hvis du tidligere har fået lavt blodtryk ved anvendelsen af en anden alfa 1-blokker.
- hvis du er i behandling for forhøjet blodtryk.
- hvis du er i behandling med nitrater (ved symptomer på hjertekrampe, angina pectoris).
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du lider af akut hjertesvigt.
- hvis du lider af medfødt eller erhvervet forandring i hjerteaktiviteten (QT-forlængelse, som medfører EKG forandring) eller du anvender lægemidler, som også kan forlænge QT-intervallet i EKG.
- hvis du er inkontinent (har ufrivillig vandladning).

Hvis du har en tilstand, der påvirker kranspulsårerne skal du fortsætte din medicinske behandling ved opstart med Alfuzosin Orifarm ; hvis symptomerne på brystsmerte (angina pectoris) vender tilbage eller bliver værre, bør behandlingen med Alfuzosin Orifarm stoppes.

Hvis du skal gennemgå en øjenoperation på grund af grå stær (uklar linse), så oplys øjenspecialisten inden operationen om, at du bruger eller tidligere har brugt Alfuzosin Orifarm.

Nogle patienter kan inden for de første par timer, efter de har taget tabletten, opleve et fald i blodtrykket, når de rejser eller sætter sig op, især hvis de sætter eller rejser sig op fra liggende stilling. Dette kan vise sig med svimmelhed, træthed eller svedtendens. Hvis dette opstår, skal du ligge dig ned, indtil symptomerne er forsvundet helt. Det optræder som regel i begyndelsen af behandlingen og er som oftest forbigående.

Brug af anden medicin sammen med Alfuzosin Orifarm

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - blodtrykket. Det kan være nødvendigt at justere dosis af denne medicin på grund af muligheden for et blodtryksfald (alfa-blokkere)
 - medicin mod angina pectoris (nitratpræparater) Det kan være nødvendigt at justere dosis af denne medicin på grund af muligheden for et blodtryksfald.
 - svampeinfektioner (ketoconazol og itraconazol).
 - bakterieinfektioner (clarithromycin og erythromycin).
 - HIV (ritonavir).
 - fuld bedøvelse (Det anbefales at stoppe behandlingen med Alfuzosin Orifarm tabletter 24 timer inden operation).
 - Parkinsons sygdom (dopamin-receptor agonister).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Alfuzosin Orifarm sammen med mad og drikke

Alfuzosin Orifarm kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Da Alfuzosin Orifarm ikke bruges til kvinder, er dette afsnit ikke relevant.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alfuzosin Orifarm kan give bivirkninger som svimmelhed eller generel svækkelse (se "Bivirkninger"), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Alfuzosin Orifarm indeholder lactose-monohydrat

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Alfuzosin Orifarm.

3. Sådan skal du tage Alfuzosin Orifarm

Tag altid Alfuzosin Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekets personalet.

Alfuzosin Orifarm tabletterne skal synkes hele. Når du starter behandlingen, er det bedst, hvis du tager den første tablet, før du går i seng.

Hvis du bemærker, at Alfuzosin Orifarm har en for stærk eller for svag virkning, så rådfør dig med lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: én tablet a 2,5 mg tre gange dagligt. Lægen kan øge denne dosis til højst fire gange dagligt, hvis der er behov for det.

Ældre over 65 år og patienter der tager anden medicin mod forhøjet blodtryk: Startdosis er én tablet a 2,5 mg to gange dagligt (morgen og aften).

Brug til børn og unge (2-16 år): Børn og unge 2-16 år må normalt ikke få Alfuzosin Orifarm, 2,5 mg filmovertrukne tabletter.

Nedsat nyrefunktion: Den sædvanlige daglige dosis er én tablet a 2,5 mg to gange dagligt (morgen og aften).

Nedsat leverfunktion: Ved mild til moderat nedsat leverfunktion Den sædvanlige daglige dosis er én tablet a 2,5 mg. Lægen kan øge denne dosis til én tablet a 2,5 mg to gange dagligt (morgen og aften).

Hvis du har taget for mange Alfuzosin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Alfuzosin Orifarm end der står i denne information eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Hvis du har glemt at tage Alfuzosin Orifarm

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

Hvis du holder op med at tage Alfuzosin Orifarm Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

- Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. (ses hos patienter med koronararterie-sygdom i anamnesen) Kontakt læge eller skadestue.
 - Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren. Kontakt læge eller skadestue.

Hypigheden er ikke kendt

- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt 112.
- Vedvarende, smertefuld rejning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- kvalme.
 - Mavesmerter.
 - Diarré.
 - Mundtørhed.
 - Besvimelsestendens.
 - Hovedpine.
 - svimmelhed.
 - Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk (primært ved for høj en dosis, eller hvis behandlingen genoptages efter en kort afbrydelse i behandlingen).
 - kraftsløshed og svaghed.
 - Utilpashed.

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

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtigt opvågning, tal med lægen, 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.
- Hjerteranken.
- Synsforstyrrelser.
- Snue.
- udslæt og kløe.
- Ufrivillig vandladning.
- Hedeture
- sløvhed
- Hævelse / vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Brystsmerter.

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

- nældefeber.
- 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.

Hypigheden er ikke kendt

- Almen sløvhed, 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.
- Intraoperativt Floppy Iris-syndrom (IFIS) – hvis du skal gennemgå en øjenoperation for grå stær (uklar linse) skal du informere din øjenspecialist inden operationen om, at du bruger eller tidligere har brugt Alfuzosin Orifarm, da dine pupiller måske har svært ved at udvide sig og iris (den farvede del i øjet) kan blive slap under operationen abnorm hjerterytm (atrieflimmer).
- opkastning.
- Problemer med leveren. Hvis du oplever smerter i maven, gulsot, mørkfarvet urin, træthed, kvalme, kløe især i håndflader og under fødderne. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Alfuzosin Orifarm utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.
- Brug ikke Alfuzosin Orifarm efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.