**Indlægsseddel:**
**Information til brugeren**

# Bundisarin 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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 afsnit 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 Bundisarin
3. Sådan skal du tage Bundisarin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger


## 1. Virkning og anvendelse

Bundisarin hører til en gruppe lægemidler, som kaldes alfablokkere.

Bundisarin anvendes til at behandle moderate til stærke symptomer på forstørret blærehalskirtel (prostata) også kaldet godartet prostatahypertrofi. Dette er en tilstand, hvor blærehalskirtlen forstørres (hyperplasi), men væksten i sig selv er ikke kræftagtig (men godartet). Det forekommer oftest hos ældre mænd.

Blærehalskirtlen sidder under blæren omkring urinrøret (det rør, som fører din urin ud af kroppen). Med alderen kan blærehalskirtlen vokse og presse urinrøret, som gøres smallere. Dette kan give problemer med vandladning såsom hyppig vandladning og besværet vandladning.

Bundisarin virker ved at afslappe blærehalskirtlens muskler. Dette nedsætter indsnævringen af urinrøret og gør vandladning lettere.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bundisarin

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

**Tag ikke Bundisarin**
- hvis du er allergisk over for alfuzosinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bundisarin (angivet i afsnit 6). Symptomer på en allergisk reaktion omfatter: udslæt, hævelse af dine læber, hals eller tunge, synkebesvær eller åndenød.
- hvis du er allergisk over for stoffer tilsvarende alfuzosin (såsom terazosin og doxazosin).

- hvis du har eller har haft lavt blodtryk, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling (den medicinske betegnelse for dette er ortostatisk hypotension). Det kan få dig til at blive svimmel, uklar eller besvime, hvis du rejser eller sætter dig op hurtigt.
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du allerede tager en anden alfa-1-blokker (såsom terazosin, doxazosin). Se afsnittet nedenfor, "Brug af anden medicin sammen med Bundisarin". Spørg din læge eller på apoteket, hvis du er i tvivl.

**Advarsler og forsigtighedsregler**
**Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bundisarin:**
- hvis du tager anden medicin mod forhøjet blodtryk. I så fald vil lægen kontrollere dit blodtryk regelmæssigt, især i begyndelsen af behandlingen.
- hvis du mærker svimmelhed, svaghed eller svedudbrud i løbet af få timer efter du har taget Bundisarin, skal du lægge dig ned med ben og fødder i vejret, indtil symptomerne er forsvundet. Disse virkninger vil normalt være kortvarige og forekommer i begyndelsen af behandlingen. Normalt vil det ikke være nødvendigt at standse behandlingen. (se afsnit 4).
- hvis du tidligere har haft et markant blodtryksfald efter indtagelse af anden medicin i gruppen af alfablokkere. I så fald vil din læge påbegynde behandling med en lav dosis alfuzosin og gradvist øge dosis.
- hvis din tilstand er således, at dine nyrer næsten ikke fungerer (alvorlige nyreproblemer).
- hvis du lider af akut hjertesvigt (hjertet har utilstrækkelig pumpekraft).
- hvis du har hjertekrampe (angina pectoris) og får nitrat (medicin, der udvider de kar, hvori blodet cirkulerer i din krop og gør det lettere for blodet at strømme), da det kan øge risikoen for et blodtryksfald. Du bør rådføre dig med din læge, om du skal fortsætte eller holde op med at tage Bundisarin, særlig hvis bryststmerterne vender tilbage eller tager til.
- hvis du skal opereres for grå stær (sløret syn), skal du inden operationen informere øjenspecialisten om, at du tager Bundisarin eller tidligere har været behandlet med en alfablokker. Dette skyldes, at Bundisarin kan give komplikationer under din operation, hvilket kan håndteres af øjenspecialisten, hvis denne er informeret før operationen.
- hvis du lider af en fejl i hjerterytmen, eller hvis du tager medicin, som kan give en fejl i hjerterytmen (den medicinske betegnelse for denne fejl er QTc-forlængelse). I dette tilfælde bør din læge undersøge dig før behandlingen påbegyndes, samt løbende under behandlingen med Bundisarin.
- hvis du er over 65 år. Det skyldes, at ældre personer har en øget risiko for at få lavt blodtryk (hypotension) og dermed forbundne bivirkninger.

**Brug af anden medicin sammen med Bundisarin**
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.
- brug ikke Bundisarin samtidig med andre alfablokkere såsom doxazosin, prazosin, terazosin eller tamsulosin (se afsnit "Tag ikke Bundisarin").
- hvis du tager medicin mod for højt blodtryk (antihypertensiva) eller medicin til behandling af brystsmerter (nitrater) på samme tid, kan du blive svimmel, svag eller begynde at svede i løbet af få timer efter at have taget medicinen. Hvis det sker, skal du lægge dig ned og blive liggende, indtil symptomerne er helt væk. Sig det til lægen, så denne kan afgøre om dosis af din medicin skal ændres. (Se afsnit "Advarsler og forsigtighedsregler").
- hvis du skal gennemgå en operation, som kræver generel anæstesi, skal du før operationen sige til lægen, at du tager Bundisarin. Lægen kan beslutte at standse Bundisarin 24 timer før operationen. Det skyldes, at det kan blive farligt, da medicinen sænker blodtrykket.

Virkningen og bivirkninger af alfuzosin kan øges af nogle lægemidler, som anvendes til svampeinfektioner (såsom ketoconazol, itraconazol), visse antibiotika (såsom clarithromycin, erythromycin) og medicin til behandling af HIV (såsom ritonavir).

**Brug af Bundisarin sammen med mad, drikke og alkohol**
- Du kan blive svimmel eller svag, når du tager Bundisarin. Drik ikke nogen form for alkohol, hvis det sker.

**Graviditet, amning og fertilitet**
Ikke relevant, da Bundisarin kun er beregnet til mænd.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**
Du kan blive svimmel eller svag, når du tager Bundisarin. Kør ikke bil og lad være med at betjene maskiner før du ved, hvordan kroppen reagerer på behandlingen.

## 3. Sådan skal du tage Bundisarin

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- Synk tabletterne hele med rigelig væske (f.eks. et glas vand).
- Del, knus eller tyg ikke tabletterne. Dette kan påvirke frigivelsen af din medicin i kroppen.
- Den første dosis af medicinen bør tages lige før sengetid.
- Tag medicinen lige efter spisning (umiddelbart efter det samme måltid hver dag, dvs. på samme tid hver dag). Tag ikke medicinen på tom mave.

**Voksne:**
Den anbefalede dosis er en Bundisarin 10 mg depottablet en gang daglig.

**Ældre patienter (over 65 år):**
Den anbefalede dosis er en Bundisarin 10 mg depottablet en gang daglig. Det er ikke nødvendigt at justere dosis til ældre personer (over 65 år).

**Patienter med milde til moderate nyreproblemer:**
Dosis behøver ikke at blive justeret ved milde til moderate nyreproblemer.

**Hvis du har taget for mange Bundisarin**
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Bundisarin end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag denne indlægsseddel eller nogle tabletter med, således at lægen kan se, hvad du har taget. Sig til lægen, hvor mange tabletter, du har taget. Lig ned så meget som muligt for at hjælpe med at stoppe bivirkningerne. Forsøg ikke selv at køre til hospitalet.

**Hvis du har glemt at tage Bundisarin**
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet, da dette kan føre til et pludseligt fald i blodtrykket. Spring den glemte dosis over og tag næste tablet efter anvisningen.

**Hvis du holder op med at tage Bundisarin**
Du må ikke afbryde eller stoppe med at tage Bundisarin uden først at tale med din læge. Tag tabletterne som anvist og så længe som anvist. Ophør ikke med at tage dem, selv om du føler dig bedre, da symptomerne ellers kan komme igen.

Spørg lægen eller på 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. Disse bivirkninger forekommer oftest i begyndelsen af behandlingen.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

**Meget alvorlige bivirkninger**
**Meget sjældent rapporteret (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)**
- Hurtig hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund og tunge, åndedrætsellér synkebesvær, udslæt, nældefeber og kløe. Dette er symptomer på en meget alvorlig allergisk reaktion (Den medicinske betegnelse for disse symptomer er **angioødem**).
- Fornemmelse af tæthed, tyngde, utilpashed eller pressende smerte som mærkes bag brystbenet og kan spredes til arme, nakke og kæbe. (Dette kan være tegn på **angina**). Dette sker normalt kun, hvis du tidligere har haft angina.

**Hvis nogen af ovennævnte bivirkninger forekommer, skal du stoppe med at tage Bundisarin og straks kontakte din læge eller skadestuen på nærmeste hospital.**

Andre bivirkninger inkluderer:
**Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)**
- Svimmelhedsfølelse, omtågethed eller svaghed, når du rejser dig hurtigt.
- Hovedpine.
- Kvalme.
- Mavesmerter.
- Svaghed eller træthed (asteni).

**Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)**
- Hurtigt hjerteslag (takykardi) og opmærksomhed på hjerteslaget (hjertebanken).
- Brystsmerter.
- Sløvhed.
- Utilpashed (opkastning).
- Løs afføring (diarré).
- Mundtørhed.
- Udslæt og nældefeber .
- Rødmen.
- Ophobning af væske i kroppen (kan give hævede arme eller ben).
- Almindelig følelse af utilpashed.
- Unormalt syn.
- Kan ikke holde på vandet (urininkontinens).
- Løbende næse.

**Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)**
- Kløende, knudret hududslæt kaldet nældefeber (urticaria).

**Bivirkninger uden kendt hyppighed (hyppigheden kan ikke fastlægges på baggrund af de tilgængelige data)**
- Under øjenoperation for slørede linser (grå stær), kan pupillen (den sorte cirkel i midten af dit øje) ikke øges til den behøvede størrelse. Iris (den farvede del af øjet) kan også blive slap under operation.
- Forlænget eller smertefuld erektion af penis, ikke relateret til seksuel aktivitet (dette kan være en medicinsk tilstand kaldet priapisme).
- Gulfarvning af hud og det hvide i øjnene med nedsat appetit og mavesmerter (disse kan være tegn på leverproblemer).
- Du kan få flere infektioner end sædvanligt. Dette kan skyldes et fald i antallet af hvide blodlegemer (neutropeni).

**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 Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen,
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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen 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

**Bundisarin indeholder:**
- Aktivt stof: Alfuzosinhydrochlorid. Hver depottablet indeholder 10 mg alfuzosin som alfuzosinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose (E464), hydrogeneret vegetabilsk olie, povidon (E1201), calciumhydrogenphosphat (E341), carbomer, kolloid vandfri silica (E551), magnesiumstearat (470b), propylenglycol (E1520), titandioxid (E171).

Tabletterne har en forlænget virkning, hvilket betyder, at det aktive stof efter indtagelse ikke bliver frigjort fra tabletten straks men gradvist og derfor virker længere.

**Udseende og pakningsstørrelser**
Bundisarin 10 mg depottabletter er hvide til offwhite, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "X" på den ene side og "47" på den anden side.

Bundisarin 10 mg depottabletter findes i klar PVC/PVdC aluminiumsfolie blisterpakning og HDPE-beholder med silicagel tørremiddel.

Pakningsstørrelser:
Klar PVC/PVdC aluminiumsfolie blisterpakning: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 og 100 tabletter.
HDPE-beholder: 30 og 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

| | |
|---|---|
| Danmark: | Bundisarin |
| Holland: | Bundisarin 10 mg, tabletten met verlengde afgifte |
| Spanien: | Alfuzosina Aristo 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG |
| Storbritannien: | Bundisarin XL 10 mg prolonged release tablets |
| Sverige: | Bundisarin |

**Denne indlægsseddel blev sidst ændret februar 2020**

P15119688 / 50005905/1