

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Alfuzosin Sandoz, 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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder 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 Alfuzosin Sandoz
3. Sådan skal du tage Alfuzosin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Alfuzosin Sandoz 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 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 Sandoz

Tag ikke Alfuzosin Sandoz

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for alfuzosin, andre quinazoliner (f.eks. terazosin, doxazosin, prazosin) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- 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 apotekspersonalet, før du tager Alfuzosin Sandoz

- Hvis du har alvorlige problemer med nyrerne, da der ikke er dokumentation for sikkerheden ved at bruge Alfuzosin Sandoz 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 Sandoz. 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 brystmerter (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 Sandoz skal stoppes.
- Hvis du skal have foretaget en øjenoperation pga. grå stær (uklar øjenlinse), skal du, inden operationen, oplyse øjnlægen om, at du tager eller tidligere har taget Alfuzosin Sandoz. Alfuzosin Sandoz kan nemlig forårsage komplikationer under operationen, men de kan håndteres, hvis øjnlægen er forberedt.

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 Sandoz må ikke gives til børn og teenagere.

Brug af anden medicin sammen med Alfuzosin Sandoz

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

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

Alfuzosin Sandoz 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 brystsmerte (angina pectoris). Bemærk, at det kan forårsage lavt blodtryk, hvis du tager Alfuzosin Sandoz 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 Sandoz. Det anbefales, at behandlingen med Alfuzosin Sandoz stoppes et døgn før operationen.
- Medicin, der forlænger QT-intervallet.

Brug af Alfuzosin Sandoz sammen med mad og drikke

Alfuzosin Sandoz skal tages efter et måltid.

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

I starten af behandlingen med Alfuzosin Sandoz 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 Sandoz indeholder 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 Sandoz

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

Den normale 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 meget Alfuzosin Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Alfuzosin Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har forskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du tager store mængder Alfuzosin Sandoz, 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 Sandoz

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 Sandoz

Du må ikke afbryde behandlingen med eller holde op med at tage Alfuzosin Sandoz uden at tale med lægen først. 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.

Hvis du får smerter i brystet, **skal du stoppe med at tage Alfuzosin Sandoz og kontakte en læge eller tage på hospitalet med det samme.** Tegn på bryst smerter (angina) opstår normalt, hvis du tidligere har haft angina. Denne bivirkning er meget sjælden og kan påvirke op til 1 ud af 10.000 mennesker

Hvis du får symptomer som rødt, hævet hududslæt, hævelse (af ansigtet, tunge eller hals), åndedræts- eller synkebesvær skal du **stoppe med at tage Alfuzosin Sandoz og straks kontakte lægen.** Disse er symptomer på angioødem, som er en meget sjælden bivirkning, der kan påvirke op til 1 ud af 10.000 mennesker

Derudover kan følgende bivirkninger opstå under brug af Alfuzosin Sandoz:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

Svimmelhed, hovedpine, mavepine, følelse af ubehag i maven og fordøjelsesbesvær (dyspepsi), kvalme, svaghedsfølelse..

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

Døsighed, en snurrende fornemmelse i hovedet (svimmelhed), tab af bevidsthed som følge af utilstrækkelig blodtilførsel til 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, hududslæt, kløe, væskeophobning (kan forårsage hævelse af arme, ankler og ben), ansigtsrødmen (blussen), bryst smerter, opkastning

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

Hvis du skal have foretaget en øjenoperation på grund af grå stær (uklar øjenlinse) og tager, eller tidligere har taget, Alfuzosin Sandoz kan der opstå vanskeligheder under operationen (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Meget hurtige, ukoordinerede sammentrækninger af hjertet, unormal leverfunktion (tegn kan omfatte gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene), vedvarende og smertefuld erektion af penis (priapisme), fald i antallet af hvide blodlegemer. Lavt antal blodplader. Tegn kan omfatte blødning fra dit tandkød og næse, blå mærker, forlænget blødning fra sår, udslæt (lokaliseret røde pletter kaldet petekkier).

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

Må ikke opbevares over 25° C.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen 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

Alfuzosin Sandoz 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 Sandoz er hvide, runde tabletter med skrå kanter og uden overtræk, ca. 10 mm i diameter.

Alfuzosin Sandoz 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

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstillere

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EØS' medlemslande under følgende navne:

Sverige:	Alfuzosin Sandoz 10 mg
Østrig:	Alfuzosin Sandoz 10 mg - Retardtabletten
Tyskland:	Alfuzosin-Sandoz 10 mg Retardtabletten
Danmark:	Alfuzosin Sandoz
Grækenland:	Zoprost
Polen:	Alfuzosin-1A Pharma
Spanien:	Alfuzosina SANDOZ 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Holland:	Alfuzosine HCL Sandoz retard 10
Storbritannien:	Dazular XL 10 mg Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 25. november 2016