

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Xatral Uno depottablet, alfuzosinhydrochlorid 10 mg

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xatral Uno
3. Sådan skal du tage Xatral Uno
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Xatral Uno er en alfa1-receptor blokker, der mindsker muskelspændingen i blærebunden, blærehalskirtlen og urinrør. Dette letter presset på urinrør, så vandladningsproblemerne mindskes. Xatral Uno afhjælper vandladningsproblemer som følge af godartet forstørret blærehalskirtel (Benign prostatahyperplasi, også kaldet BPH).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BRUGE XATRAL UNO

Tag ikke Xatral Uno

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for alfuzosin, andre stoffer som alfuzosin (quinazoliner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xatral Uno.
- hvis du har tendens til for lavt blodtryk, når du rejser dig.
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion.
- hvis du tager andre alfa-blokkere.

Vær ekstra forsigtig med at tage Xatral Uno

- hvis du tager blodtryksmedicin.
- hvis du tager nitratpræparater.
- hvis du lider af svimmelhed. I sjældne tilfælde kan svimmelhed optræde ved start af behandlingen, hvilket er et forbigående fænomen. Hvis dette opstår, skal du lægge dig ned, indtil symptomerne er forsvundet helt.
- hvis du let reagerer på alfuzosin eller andre alfa-blokkere.
- hvis du lider af dårligt hjerte (hjerteinsufficiens).
- hvis du har eller har haft alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT forlængelse) eller bliver behandlet for dette.
- hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion.

- hvis du skal opereres for grå stær. Patienter der tager Xatral og opereres for grå stær, kan under operationen udvikle et øjensygdommen (Intraoperative Floppy Iris Syndrome). Fortæl din læge at du tager Xatral, hvis du skal have denne operation.

Er du i tvivl, om du kan bruge Xatral, så spørg din læge.

Brug af anden medicin

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.

Fortæl det til lægen hvis du får blodtryksmedicin, andre alfa1-blokkere eller nitratpræparater, sildenafil, tadalafil eller vardenafil. Samtidig anvendelse af ketoconazol, itraconazol eller ritonavir kan øge mængden af alfuzosin i blodet.

Ved fuld bedøvelse kan brug af Xatral medføre ustabil blodtryk. Derfor bør du inden operation/bedøvelse gøre narkoselægen opmærksom på, at du bruger Xatral.

Graviditet og amning

Ikke relevant

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det kan ikke udelukkes, at brugen af Xatral kan virke sløvende i større eller mindre grad. Der kan i begyndelsen af behandlingen opstå bivirkninger som svimmelhed, kraftsløshed og svaghed. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Xatral Uno

Xatral Uno indeholder hydrogeneret ricinusolie som kan give mavebesvær og diarré.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE XATRAL UNO

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 1 depottablet (10 mg) 1 gang dagligt efter et måltid. Depottabletten skal synkes hel. Deling eller knusning af depottabletten kan ændre optagelsen af alfuzosin i kroppen.

Ældre: 1 depottablet (10 mg) 1 gang dagligt efter et måltid. Depottabletten skal synkes hel.

Børn: effekten af alfuzosin er ikke påvist hos børn i alderen 2-16 år. Derfor anbefales Xatral ikke til denne aldersgruppe.

Nedsat nyrefunktion: Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis ved nedsat nyrefunktion. Der findes ikke data for patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion: Hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion, skal du ikke tage Xatral Uno. Hvis du har mild til moderat nedsat leverfunktion, skal du bruge Xatral tabletter i stedet for Xatral Uno depottabletter. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Xatral Uno depottabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt flere Xatral Uno, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Fald i blodtrykket kan være symptomer på en overdosering.

Hvis du har glemt at tage Xatral Uno depottabletter

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte depottablet. Har du glemt at tage en depottablet, fortsætter du blot næste dag med én depottablet dagligt som ordineret. Tag ikke dobbeltdosis.

Hvis du holder op med at tage Xatral Uno

Ændring eller stop af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Xatral Uno kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Alvorlige bivirkninger:

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

Smarter i brystet.

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

Hjertekrampe (angina pectoris) hos patienter med hjerte-karlidelse.

Ikke kendt frekvens (frekvensen kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

Hurtig, meget uregelmæssig puls - Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt – kontakt læge eller skadestue.

Vedvarende, smertefuld rejsning af penis – kontakt læge eller skadestue.

Øjensygdommen Intraoperative Floppy Iris Syndrome.

Træthed og hudkløe (cholestatisk leversygdom).

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Mavesmerter, sure opstød/halsbrand, kvalme, mundtørhed, svimmelhed, hovedpine, utilpashed.

Kraftsløshed og svaghed.

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

Besvimelse - ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. 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.

Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

Hjertebanken. Rødmen og varmekølelse i ansigtet. Hævelser/vand i kroppen, hedeure, svedudbrud, dødsøghed, hududslæt og kløe. Synsforstyrrelser. Urininkontinens. Snue. Diarre.

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

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.

Ikke kendt frekvens (frekvensen kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

Almen sløjhed, 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.

Opkastning.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end de her nævnte, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive opdateret.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.meldenbivirkning.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale emballage.

Anvend ikke Xatral Uno efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) 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

Xatral Uno indeholder:

Aktivt stof: Alfuzosinhydrochlorid 10 mg

Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, ethylcellulose, hydrogeneret ricinusolie, hypromellose, magnesiumstearat, povidon, kolloid silica, gul jernoxid (E172) og mannitol.

Udseende og pakningsstørrelser

Xatral Uno 10 mg er en rund, gul-hvid-gul trelagstablet.

Xatral Uno 10 mg findes i pakninger med 30 eller 90 depotabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi-aventis A/S, Slotsmarken 13, DK-2970 Hørsholm.

Fremstiller

Sanofi-aventis, Fawdon Manufacturing Centre, Edgefield Avenue, Newcastle upon Tyne, NE3 3TT, Storbritannien.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt maj 2011.