

Indlægsseddel: Information til patienten

Lafunomyl 10 mg depottabletter Alfuzosinhydrochlorid

Til voksne mænd

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 Lafunomyl til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Lafunomyl indeholder det aktive stof alfuzosin, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes alfaadreno-receptor antagonist eller alfa-blokkere.

Det anvendes til behandling af moderate til alvorlige symptomer, som skyldes en forstørret blærehalskirtel (prostata), også kaldet godartet prostatahyperplasi. Blærehalskirtlen sidder under blæren omkring urinrøret (det rør, som fører din urin ud af kroppen). Hvis blærehalskirtlen vokser, presser den urinrøret, som gøres smallere. Dette kan give problemer med vandladning såsom hyppig vandladning og besværet vandladning, især om natten.

Alfa-blokkere har en afslappende virkning på musklerne i prostata og blærehalsen, hvilket medfører, at urinen lettere kan strømme ud af blæren.

Hos enkelte patienter med godartet prostata hyperplasi bliver prostataen så stor, at den stopper strømmen af urin fuldstændigt. Dette hedder **akut urinretention**. Dette er meget smertefuldt, og du kan have behov for et kort ophold på hospitalet. Et tyndt, fleksibelt rør (kateter) bliver ført op i blæren. Dette tømmer blæren og afhjælper smerterne. Lafunomyl kan hjælpe med at få urinen til at strømme igen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lafunomyl

Tag ikke Lafunomyl:

- hvis du er allergisk over for alfuzosin, anden quinolin-medicin (f.eks. terazosin, doxazosin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lafunomyl (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en sygdom, som medfører et markant blodtryksfald, når du rejser dig op (din læge har måske fortalt dig, at dette kaldes for postural eller ortostatisk hypotension). Det kan få dig til at blive svimmel.
- hvis du har leverproblemer.

- hvis du tager andre lægemidler, der hører til gruppen af såkaldte alfa-blokkere (se nedenstående afsnit "Brug af anden medicin sammen med Lafunomyl").

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående passer på dig. Hvis du er usikker, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Lafunomyl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Lafunomyl:

- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du tager andre lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk. I så fald vil din læge regelmæssigt kontrollere dit blodtryk, især i begyndelsen af behandlingen.
- hvis du tidligere har oplevet et markant blodtryksfald, efter at have taget et andet lægemiddel, der tilhører gruppen af såkaldte alfa-blokkere. I så fald vil din læge starte behandlingen med alfuzosin med lave doser som øges gradvist.
- hvis du lider af hjertesvigt (en svag hjertemuskel) eller andre hjerteproblemer.
- hvis du har eller har haft problemer med at dele af hjernen ikke får tilført nok blod (cerebrale kredsløbsforstyrrelser).
- hvis du lider af smerter i brystkassen (angina) og er i behandling med nitrat. Samtidig brug af nitrater og alfuzosin kan øge risikoen for et fald i blodtrykket. Lægen vil muligvis afbryde behandlingen med alfuzosin, hvis smerterne i brystkassen vender tilbage eller forværres.
- hvis du er født med eller har haft unormal hjerterytme (som kan konstateres ved en ekg-undersøgelse af hjertets elektriske aktivitet) eller hvis du tager medicin, der påvirker hjerterytmen.

Når du tager denne medicin, kan du måske mærke 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 Lafunomyl. 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. Tal med din læge om det, da din dosis måske skal justeres.

I tilfælde af at du får erektion (ofte smertefuld), der ikke er relateret til seksuel aktivitet og varer længere end 4 timer, bør du kontakte en læge eller tage på hospitalet med det samme, da du kan have behov for behandling. Se afsnittet "Bivirkninger" nedenfor.

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. Alfuzosin kan øge risikoen for komplikationer i forbindelse med operationen. Disse komplikationer kan håndteres, hvis øjenspecialisten er forberedt.

Børn og unge

Lafunomyl frarådes til børn og unge (patienter under 16 år).

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

Brug af anden medicin sammen med Lafunomyl

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

Du må ikke tage Lafunomyl, hvis du tager andre lægemidler, der tilhører gruppen af såkaldte alfa-blokkere som f.eks. doxazosin, indoramin, terazosin, prazosin eller tamsulosin.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Lafunomyl, og Lafunomyl kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager en eller flere af følgende lægemidler:

- lægemidler mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol og itraconazol)

- lægemiddel til behandling af hiv (f.eks. ritonavir)
- lægemidler mod bakterielle infektioner (f.eks. clarithromycin og telithromycin)
- lægemidler til behandling af depression (f.eks. nefazodon)
- blodtrykssænkende medicin
- lægemidler til behandling af symptomer på smerter i brystkassen (angina)
- medicin der normalt bruges til behandling af impotens (erektile dysfunktion)
- Samtidig anvendelse af Lafunomyl og blodtrykssænkende lægemidler, nitratpræparater til behandling af hjerteproblemer som f.eks. bryst smerter (angina) eller impotens kan medføre lavt blodtryk. Hvis dette sker, skal du lægge dig ned, indtil symptomerne er fuldstændig væk. Fortæl din læge om det, da din dosis kan blive ændret.

Hvis du skal gennemgå en operation, som kræver generel anæstesi, skal du før operationen sige til lægen, at du tager Lafunomyl. Lægen kan beslutte at standse Lafunomyl 24 timer før operationen. Det skyldes, at det kan blive livstruende, da medicinen sænker blodtrykket.

Graviditet og amning

Lafunomyl er kun beregnet til brug hos mænd.

Lafunomyl med mad og drikke

Du skal tage Lafunomyl efter et måltid

Trafik- og arbejdssikkerhed

Især i begyndelsen af behandlingen med Lafunomyl kan du føle dig ør, svimmel eller kraftløs. Du må ikke køre bil, betjene maskiner eller udføre opgaver, der kan være forbundet med en vis risiko, før du ved, hvordan din krop reagerer på behandlingen.

Lafunomyl indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Lafunomyl

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

Så meget skal du tage

Godartet prostatahyperplasi

- Den anbefalede dosis er en tablet (10 mg alfuzosin) 1 gang dagligt.
- Tag tabletten efter aftensmåltidet.

Akut urinretention

- Du vil få alfuzosin af din læge den dag, kateteret bliver lagt.
- Du bør fortsætte med at tage alfuzosin en gang dagligt efter et måltid. Følg altid lægens anvisning.

Slug tabletten hel sammen med rigeligt med væske. Du må ikke knuse, tygge eller dele tabletterne, da for store mængder af det aktive stof alfuzosin vil blive optaget for hurtigt i kroppen. Dette kan øge risikoen for bivirkninger.

Hvis du har nyreproblemer

Hvis du har mild til moderat nedsat nyrefunktion, vil lægen muligvis råde dig til at starte med en lavere dosis alfuzosin. Hvis en lavere dosis ikke virker hos dig, vil lægen muligvis anbefale, at du tager en tablet (10 mg alfuzosin) en gang dagligt. Tag tabletten efter aftensmåltidet.

Hvis du har taget for mange Lafunomyl depottabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lafunomyl, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet

Hvis du tager store mængder Lafunomyl, kan du opleve et pludseligt blodtryksfald, føle dig svimmel eller endog besvime. Hvis du begynder at føle dig svimmel, skal du sætte eller lægge dig ned, indtil du har fået det bedre. Hvis symptomerne ikke forsvinder, bør du kontakte lægen, da et pludseligt blodtryksfald kan kræve hospitalsindlæggelse. **Prøv ikke selv at køre til hospitalet.**

Hvis du har glemt at tage Lafunomyl

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, da dette kan medføre et pludseligt blodtryksfald. Tag den næste tablet i henhold til doseringsanvisningen.

Hvis du holder op med at tage Lafunomyl

Du bør ikke afbryde behandlingen eller ophøre med at tage Lafunomyl uden først at have talt med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du ønsker at afbryde behandlingen, eller hvis du har yderligere spørgsmål.

Brug til børn

Lafunomyl må ikke anvendes til børn.

4. Bivirkninger

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

Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage denne medicin og straks kontakte lægen eller tage til nærmeste skadestue:

- Forværring af eller nye brystmerter (angina). Dette sker normalt kun, hvis du har haft angina før.
- Rødt og ujævnt hududslæt (nældefeber), hævede øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge, vejrtræknings- eller synkebesvær. Dette er symptomer på alvorlige allergiske reaktioner.
- Flere infektioner end normalt (f.eks. ondt i halsen, sår i munden o. lign. og feber). Dette kan være tegn på et nedsat antal hvide blodlegemer.
- Usædvanlig eller unormal hjerterytme – du får måske meget hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, som kan få dig til at føle dig stakåndet, svimmel eller kraftesløs.
- Leverproblemer, som kan skyldes tilstopning af galdevejene. Du kan få kvalme, manglende appetit, lys afføring, mørkfarvet urin eller gulfarvning af huden og det hvide i øjnene.
- Pludseligt kollaps, følelsesløshed eller svaghed i arme og ben, svimmelhed og forvirring, synsforstyrrelser, synkebesvær, sløret tale eller tab af talens brug (dette kan være tegn på et slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, som skyldes ændring af blodtilførslen til dele af hjernen). Dette er mest sandsynligt hos patienter, som tidligere har haft problemer med blodtilførslen til hjernen.
- Vedvarende erektion (priapisme) - Priapisme er en unormal, ofte smertefuld, vedvarende peniserektion, der ikke er relateret til seksuel aktivitet. Hvis du oplever en sådan erektion, der varer længere end 4 timer, skal du straks kontakte lægen eller tage på hospitalet, da du kan have behov for behandling. Denne tilstand kan føre til permanent impotens, hvis den ikke behandles korrekt.

Andre mulige bivirkninger

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

Træthed, svimmelhed, hovedpine, mathed, mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær, svaghedsfølelse, generel utilpashed.

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

Døsighed, syns- eller øjenlidelser, hurtigere hjerterytme, besvimelse (især ved behandlingsstart med en for høj dosis eller hvis behandlingen genoptages), følelse af hjertebanken eller unormalt hurtig hjerterefrekvens, mundtørhed, løbende næse, hududslæt, eksem, kløe, urininkontinens, væskeophobning (f.eks. hævede ankler og fødder), rødmen i ansigtet eller på kroppen (hedeture), svedudbrud, en snurrende fornemmelse i hovedet (vertigo), opkastning, diarré, markant blodtryksfald, når du rejser dig op (især ved for høj dosis ved behandlingsstart eller hvis behandlingen genoptages).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

Smertefuld eller langvarig erektion (priapisme), uforklarlige blå mærker eller blødning (dette kan være tegn på et nedsat antal blodplader i blodet, som får blodet til at størkne).

Hvis du skal opereres i øjnene pga. grå stær (hvor linsen i øjet er sløret) og du allerede tager eller har taget alfuzosin, kan pupillens evne til at udvide sig være nedsat og iris (den farvede del af øjet) kan blive slap under operationen. Det sker kun under operationen og det er vigtigt, at øjenlægen ved, at du tager eller har taget alfuzosin, da operationen muligvis skal udføres på en anden måde (se ”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 Lægemiddelstyrelsen via

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

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

5. Opbevaring

Opbevar ikke lægemidlet ved temperaturer over 30°C.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står 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

Lafunomyl 10 mg depottabletter indeholder

- Aktivt stof er alfuzosinhydrochlorid. En depottablet indeholder 10 mg alfuzosinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, hypromellose, povidon, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Lafunomyl 10 mg depottabletter er hvide, runde tabletter uden filmovertræk.

Depottabletterne fås blisterpakninger med 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 60 x 1, 90, og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Fremstiller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komarom
Ungarn

eller

Mylan BV
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Lafunomyl 10 mg
Holland	Alfuzosine HCl Retard Mylan 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Irland:	Xatger 10 mg prolonged release tablet
Italien:	Alfuzosina Mylan 10 mg
Polen:	Alugen 10 mg
Portugal:	Alfuzosina Mylan 10 mg
Slovakiet:	Alfuzosin Mylan 10mg
Spanien:	Alfuzosina Mylan 10 mg comprimidos de liberación prolongada
Storbritannien (Nordirland):	Taurazil SR 10 mg Tablets
Sverige:	Lafunomyl 10 mg
Tjekkiet:	Alfuzosin Mylan 10 mg

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2021.