

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Xatral Uno 10 mg depottablet

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 Xatral Uno 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

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

Tag ikke Xatral Uno:

- hvis du er allergisk over for alfuzosin, andre stoffer som alfuzosin (quinazoliner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xatral Uno (angivet i punkt 6).
- hvis du har tendens til lavt blodtryk, når du skifter stilling fra liggende til siddende eller fra siddende til stående.
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion.
- hvis du tager andre lægemidler, der blokerer alfa1-receptorerne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Xatral Uno:

- hvis du tager blodtryksmedicin.
- hvis du tager nitratpræparater.
- hvis du lider af svimmelhed, træthed eller svedudbrud. I sjældne tilfælde kan disse symptomer 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 andre alfa 1-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 skal opereres for grå stær, kan under operationen udvikle øjensygdommen Intraoperative Floppy Iris Syndrome. Fortæl din læge at du tager Xatral, hvis du skal have denne operation.

Brug af anden medicin sammen med Xatral Uno

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

Fortæl det til lægen hvis du får:

- Blodtryksmedicin.
- Andre lægemidler, der blokerer alfa1-receptorerne.
- 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.

Xatral Uno indeholder hydrogeneret ricinusolie

Kan give mavebesvær og diarré.

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

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.

Depottabletten skal synkes hel.

Deling eller knusning af depottabletten kan ændre optagelsen af alfuzosin i kroppen.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 1 depottablet (10 mg) 1 gang dagligt efter et måltid.

Ældre: 1 depottablet (10 mg) 1 gang dagligt efter et måltid.

Brug til børn og unge: 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 apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger:

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

- Smerter i brystet.

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 hos patienter med hjerte-karlidelse. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Gulst, sløvhed, 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).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Mavesmerter.
- Kvalme.
- Svimmelhed.
- Diarré.
- Hovedpine
- Svækkelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer 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.
- Rødmen og varmek fornemmelse i ansigtet.
- Hævelser/vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Hedetur.
- Kraftig sveden.
- Hududslæt og kløe.
- Ufrivillig vandladning.
- Snue.

- Diarre.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer 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.
- Nældefeber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Opkastning.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i original emballage.

Anvend ikke Xatral Uno 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

Xatral Uno indeholder

Aktivt stof: Alfuzosinhydrochlorid.

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

Udseende og pakningstørrelser

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 Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm.

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2014