

Indlægsseddel: Information til brugeren

Danafusin 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 Danafusin 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Danafusin hører til en gruppe lægemidler, der kaldes alfa-adreno-receptor-antagonister eller alfablokkere. Det bruges til at behandle moderate til svære symptomer forårsaget af en forstørret blærehalskirtel (prostata), en tilstand der også kaldes godartet prostatahypertrofi. Forstørrede blærehalskirtler kan give problemer i form af hyppig og besværet vandladning, især om natten. Alfablokkere får musklerne i prostata og blærehalsen til at slappe af. Dette giver en lettere tømning af urinen ud af blæren.

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

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

Tag ikke Danafusin

- hvis du er allergisk over for alfuzosin, andre quinazoliner (fx terazosin, doxazosin) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af en sygdom, der kan give et markant blodtryksfald, når du rejser dig op.
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du samtidig tager andre lægemidler, der hører til gruppen af alfablokkere.

Advarsler og forsigtighedsregler Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Danafusin.

- hvis du har alvorlige nyreproblemer
- hvis du tager andre lægemidler mod forhøjet blodtryk eller nitrater. I så fald vil lægen kontrollere dit blodtryk regelmæssigt, især i begyndelsen af behandlingen.
- hvis du mærker et pludseligt fald i blodtrykket, når du rejser dig op, hvilket kan vise sig som svimmelhed, træthed, svækkelse eller svedudbrud i løbet af nogle få timer efter, at du har taget Danafusin. Hvis du mærker et fald i blodtrykket, skal du lægge dig ned med ben og fødder i

vejret, indtil symptomerne er aftaget. Disse virkninger vil normalt være kortvarige og opstå i starten af behandlingen. Sædvanligvis vil det ikke være nødvendigt at standse behandlingen.

- Hvis du lider af underliggende hjertesygdomme og/eller får samtidig behandling med et lægemiddel mod forhøjet blodtryk, kan der forekomme et udtalt fald i blodtrykket og dermed forbundne bivirkninger kan være øget hos ældre patienter.
- hvis du tidligere har oplevet et markant blodtryksfald efter indtagelse af andre lægemidler, der tilhører gruppen af alfablokkere. I disse tilfælde vil din læge starte behandling med en lav dosis alfuzosin, hvorefter dosis gradvist vil blive øget.
- hvis du lider af akut hjertesvigt
- hvis du lider af hjertekramper (angina) og behandles med et nitratlægemiddel, da dette kan øge risikoen for et blodtryksfald. Du bør rådføre dig med din læge, om du skal fortsætte behandlingen mod hjertekramper eller holde op med at tage Danafusin, især hvis brystmerterne vender tilbage eller tager til.
- hvis du lider af en medfødt forlænget overledning af hjertets elektriske impulser eller har en erhvervet forlænget overledning i din sygehistorie, eller hvis du tager medicin, som er kendt for at forlænge hjertets overledning, bør du undersøges af din læge før og under behandling med alfuzosin.
- hvis du skal have foretaget en øjenoperation pga. grå stær (sløret linse). Før operationen skal du informere din øjenspecialist om at du tager eller tidligere har taget Danafusin. Dette skal du gøre fordi Danafusin kan forårsage komplikationer under operationen, hvilket kan forebygges, hvis din specialist på forhånd er forberedt på dette.

Tabletterne skal sluges hele. De må ikke mases, knuses, males, pulveriseres eller tygges, da det kan give en for hurtig frigivelse af for meget af det aktive stof i kroppen. Dette kan øge risikoen for bivirkninger.

Brug af anden medicin sammen med Danafusin

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

Du må ikke tage Danafusin, hvis du tager andre lægemidler, der hører til gruppen af alfablokkere.

Danafusin og visse andre lægemidler kan påvirke hinanden. Disse omfatter:

- ketoconazol og itraconazol (lægemidler til behandling af svampeinfektioner) og ritonavir (lægemiddel til behandling af HIV-infektion)
- lægemidler til sænkning af blodtrykket
- lægemidler (nitrater) til behandling af symptomerne på hjertekramper (angina)
- lægemidler, som du får før en operation (total bedøvelse). Dette kan påvirke dit blodtryk. Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du tager Danafusin.
- vær opmærksom på, at samtidig brug af Danafusin og lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk og nitrater til behandling af bl.a. hjertesygdomme kan medføre for lavt blodtryk.

Brug af Danafusin sammen med mad og drikke

Danafusin bør tages umiddelbart efter det samme måltid med en tilstrækkelig mængde væske.

Graviditet, amning og fertilitet

Ikke relevant, da alfuzosin kun er beregnet til mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

I begyndelsen af behandlingen med Danafusin vil du måske føle dig omtåget, svimmel eller afkræftet. Du bør ikke køre bil, betjene maskiner eller udføre farlige opgaver, før du ved, hvordan din krop reagerer på behandlingen.

Danafusin 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 Danafusin

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

Den anbefalede dosis er 1 depottablet (10 mg alfuzosin) en gang dagligt. Tag den første tablet ved sengetid. Tag tabletterne umiddelbart efter det samme måltid hver dag og slug dem hele med rigeligt væske. Du må ikke mase, knuse, male, tygge eller dele tabletterne.

Til ældre patienter (over 65 år) er dosis 1 depottablet (10 mg alfuzosin) en gang dagligt. Tag den første tablet ved sengetid. Tag tabletterne umiddelbart efter det samme måltid hver dag.

Den sædvanlige dosis til patienter med lette til moderate nyreproblemer er 1 depottablet (10 mg alfuzosin). Tag den første tablet ved sengetid.

Brug til børn

Danafusin depottabletter må ikke gives til børn.

Hvis du har taget for meget Danafusin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Danafusin, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Du kan pludselig opleve et blodtryksfald, og du kan føle dig svimmel eller endda besvime. Et pludseligt blodtryksfald, hypotension, skal eventuelt behandles på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Danafusin

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet, da det kan medføre et pludseligt fald i blodtrykket, især hvis du får blodtryks-sænkende medicin. Tag næste tablet ifølge anvisningerne.

Hvis du holder op med at tage Danafusin

Du bør ikke afbryde eller stoppe behandlingen med Danafusin uden først at tale med din læge. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du ønsker at stoppe behandlingen eller 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.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): træthed, svimmelhed, hovedpine, mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, mangel på eller tab af kraft og energi (svaghed), utilpashed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): sløvhed, ørhed (vertigo), synsforstyrrelser, forstyrrelser i hjerterytmen, besvimelsesanfald (især i begyndelsen af behandlingen), snue, diarré, hududslæt (eksem), kløe, markant blodtryksfald, når du rejser dig op (især hvis behandlingen indledes med en for høj dosis, eller når behandlingen genoptages), urininkontinens, hævede ankler og fødder, blussen og brystmerter.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): brystmerter (angina pectoris), hos patienter med eksisterende sygdom i hjertets kransårer nældefeber, hævelser i hud og slimhinder især i ansigtet og omkring munden.

Indberettede bivirkninger med ukendt hyppighed: unormal hjerterytme (hjerterflimmer i hjertes forkamre), vedvarende og smertefuld erektion (priapisme), ”floppy-iris-syndrom” – en komplikation,

som kan opstå under en operation af grå stær, opkastning, leverskader, neutropeni (nedsat antal hvide blodlegemer i blodet).

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkort og pakning. 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

Danafusin indeholder:

- Aktivt stof: alfuzosinhydrochlorid. 1 depottablet indeholder 10 mg alfuzosinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, hypromellose (E464), povidon K25 og magnesiumstearat (E470b)

Danafusin udseende og pakningsstørrelser

Danafusin 10 mg depottabletter er hvide, runde tabletter med skrå kant og uden overtræk.

De fås i blisterpakninger af PVC/PVDC-aluminium med 10, 20, 30, 50, 60, 60 x 1, 90 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,
Møllevvej 9A,
2990 Nivå
Danmark
Tlf.: +45 49 12 66 00
opdk@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Danafusin

Finland: Danafusin 10 mg depottabletti

Tyskland: Alfuzosin-Acino10 mg Retardtabletten

Sverige: Danafusin 10 mg depottablett

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2014