



Alfuzosin Hexal

10 mg depottabletter

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotek.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Alfuzosin Hexal och vad används det för?
2. Innan du använder Alfuzosin Hexal
3. Hur du använder Alfuzosin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Alfuzosin Hexal
6. Övriga upplysningar

Vad innehåller Alfuzosin Hexal ?

Den aktiva substansen är alfuzosinhydroklorid.

En depottablett innehåller 10 mg alfuzosinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, hypromellos (E 464), povidon K 25, magnesiumstearat (E 470 b).

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danmark

Information lämnas av: Sandoz AB, Berga Allé 1 E, 254 52 Helsingborg

1. VAD ÄR ALFUZOSIN HEXAL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

Alfuzosin Hexal är en vit, rund, odragerad tablett med avrundad kant.



Läkemedelsgrupp

Alfuzosin Hexal tillhör en grupp läkemedel som kallas alfa-1-receptorblockerare eller alfareceptorblockare.

Vad används Alfuzosin Hexal för?

Används vid behandling av måttliga eller svåra symtom orsakade av förstörd prostatakörtel, ett tillstånd som också kallas benign prostatahyperplasi. Förstörd prostatakörtel kan orsaka urineringsproblem, såsom frekvent och svårighet att kasta vatten, speciellt på natten. Alfareceptorblockerare gör så att musklerna i prostatan och urinblåsan slappnar av. Detta gör i sin tur att det blir lättare att kasta vatten.

Alfuzosin som finns i Alfuzosin Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER ALFUZOSIN HEXAL

Använd inte Alfuzosin Hexal :

- Om du är allergisk (överkänslig) mot alfuzosinhydroklorid, andra kinolinderivat (t.ex. terazosin och doxazosin) eller mot något av övriga innehållsämnen i Alfuzosin Hexal.
- Om du lider av att ditt blodtryck kraftigt faller när du reser dig upp.
- Om du har nedsatt leverfunktion.
- Om du tar andra läkemedel som tillhör gruppen alfareceptorblockerare.

Var särskilt försiktig med Alfuzosin Hexal

- om du lider av allvarligt nedsatt njurfunktion, eftersom säkerheten för Alfuzosin Hexal inte har säkerställts hos dessa patienter.
- om du tar något läkemedel mot högt blodtryck. Om detta är fallet kommer din läkare att regelbundet kontrollera ditt blodtryck, speciellt i början av behandlingen.
- om du upplever ett plötsligt blodtrycksfall när du reser dig upp påvisat som yrsel, svaghet eller svettning inom ett par timmar efter intag av Alfuzosin Hexal. Om du upplever ett plötsligt blodtrycksfall ska du lägga dig ner med dina ben och fötter upp i luften tills symtomen har försvunnit. Vanligtvis varar dessa symtom endast för en kort stund och förekommer i början av behandlingen. Normalt är det inte nödvändigt att avsluta behandlingen.
- om du upplevt ett kraftigt blodtrycksfall eller en överkänslighets (allergisk) reaktion tidigare efter att intagit en annan medicin som tillhör gruppen alfareceptorblockerare. I detta fall kommer din läkare påbörja behandlingen med alfuzosin med låg dos och gradvis öka dosen.



- om du har akut hjärtsvikt.
- Om du har kärlkramp (angina pectoris) och behandlas med ett nitratläkemedel, eftersom detta kan öka risken för blodtrycksfall. Din läkare kommer att bestämma om han ska behandla din kärlkramp med nitratläkemedel eller avsluta behandlingen med Alfuzosin Hexal, om din kärlkramp återkommer eller blir värre.
- Om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr (grumlighet av ögonlinsen) ska du informera din ögonspecialist före operationen om att du använder eller har använt Alfuzosin Hexal. Detta för att användning av Alfuzosin Hexal kan orsaka komplikationer under operation vilka kan hanteras om din ögonspecialist är informerad.
- Om du lider av oregelbunden hjärtrytm känt som ”förlängt QT-intervall”.

Svälj tablettorna hela. Krossa, mal eller tugga inte tablettorna eftersom den aktiva substansen alfuzosin då kan tas upp av din kropp snabbare. Detta kan öka risken för biverkningar.

Intag av Alfuzosin Hexal med mat och dryck

Aluzosin Hexal 10 mg ska tas omedelbart efter en måltid.

Graviditet

Alfuzosin Hexal är endast avsett för behandling av män.

Amning

Alfuzosin Hexal är endast avsett för behandling av män.

Körförmåga och användning av maskiner

I början av behandlingen med Alfuzosin Hexal kan du ha känslan av överklighet och förvirring, yrsel eller svaghetskänsla. Kör inte bil, använd inte maskiner och utför inte uppgifter som kan ge upphov till farliga situationer innan du vet hur din kropp reagerar på behandlingen. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Alfuzosin Hexal

Alfuzosin Hexal innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.



Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Alfuzosin Hexal ska inte användas om du tar andra läkemedel som tillhör gruppen alfareceptorblockerare.

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Alfuzosin Hexal. Några av dessa läkemedel är:

- Läkemedel som innehåller ketokonazol eller itrakonazol (mot svampinfektioner) eller ritonavir (mot HIV).
- Läkemedel som används vid behandling av högt blodtryck.
- Nitrater (mot bröstsmärtor/kärlkramp). Observera att behandling av Alfuzosin Hexal tillsammans med läkemedel mot högt blodtryck och nitrater för behandling av t ex hjärtsjukdom kan leda till lågt blodtryck.
- Mediciner som ges före operationer (allmänanestetikum). Ditt blodtryck kan sjunka kraftigt. Om du ska genomgå operation, informera läkaren om att du använder Alfuzosin Hexal. Det rekommenderas att man avslutar behandling med Alfuzosin Hexal 24 timmar före operation.
- Läkemedel som är kända för att öka QT-intervallet.

3. HUR DU ANVÄNDER ALFUZOSIN HEXAL

Doseringsanvisning

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Ta alltid Alfuzosin Hexal enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna, äldre (över 65 år) och de med mild till måttlig nedsatt njurfunktion är 1 depottablett (10 mg alfuzosin) en gång per dag. Ta den första dosen precis före sängdags. Ta tablettarna omedelbart efter samma måltid varje dag och svälj tablettarna hela med tillräcklig mängd vätska. Krossa, mal eller dela inte tablettarna.

Om du använder mera Alfuzosin Hexal än du borde

Om du fått i dig stora mängder Alfuzosin Hexal kan du blodtryck hastigt sjunka och du kan känna yrsel och till och med svimma. Om du börjar känna yrsel, sitt eller ligg ner tills du mår bättre. Om symtomen inte försvinner ska du kontakta din läkare eftersom blodtrycksfallet kan behöva behandlas på sjukhus.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.



Om du glömt ta Alfuzosin Hexal

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt eftersom detta kan orsaka ett plötsligt blodtrycksfall, speciellt om du tar blodtryckssänkande läkemedel. Fortsätt sen med att ta nästa dos vid ordinarie doseringstillfälle.

Effekter som kan uppträda när behandling med Alfuzosin Hexal avslutas

Du ska inte avbryta eller avsluta Alfuzosin Hexal medicineringen utan att först tala med din läkare. Om du vill avsluta medicineringen eller om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare eller ett apotek.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Alfuzosin Hexal orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Bedömning av biverkningar är baserat på följande frekvenser:

Mycket vanliga: fler än 1 av 10 behandlade patienter
Vanliga: fler än 1 av 100 och färre än 1 av 10 behandlade patienter
Mindre vanliga: fler än 1 av 1000 och färre än 1 av 100 behandlade patienter
Sällsynta: fler än 1 av 10 000 och färre än 1 av 1000 behandlade patienter
Mycket sällsynta: mindre än 1 av 10 000 behandlade patienter inklusive enstaka fall

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom:

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- Svårigheter att svälja
- Nässelutslag och andningssvårigheter

Ovan nämnda symptom är tecken på angioödem, vilket är en mycket sällsynt biverkning.

Andra biverkningar som kan inträffa med Alfuzosin Hexal är:

Vanliga:

Huvudvärk, yrsel, svindel (vertigo), kraftigt blodtrycksfall när du reser dig upp (speciellt om dosen är för hög i början av behandlingen och vid återupptagande av behandlingen), magsmärta, illamående, matsmältningsrubbning, diarré, muntorrhet, svaghetskänsla, olustkänsla.

Mindre vanliga:

Dåsighet, synstörningar, snabba hjärtklappning, svimning (speciellt i början av behandlingen), känsla av att hjärtat slår eller bultar hårt, rinnande näsa, kräkning, hudbiverkningar (hudutslag, nässelfeber), klåda, urininkontinens, svullnad av anklar och fötter, ansiktsrodnad, bröstsmärta.



Mycket sällsynta:

Förvärrad eller återkommande kärlekskramp, leverskada, krampaktig eller långvarig erektion.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. FÖRVARING AV ALFUZOSIN HEXAL

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter Utg.dat. på kartongen och EXP på blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar i blister:

10, 20, 30, 50, 60, 60x1, 90, 100 och 180 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danmark

Information lämnas av: Sandoz AB, Berga Allé 1 E, 254 52 Helsingborg

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige: Alfuzosin HEXAL 10 mg

Österrike: Alfuzosin "Hexal" 10 mg - Retardtabletten

Belgien: Alfuzosine Sandoz 10 mg tabletten met gereguleerde afgifte

Tjeckien: Alfuzosin Sandoz 10 mg

Tyskland: Alfuzosin HEXAL® 10 mg Retardtabletten

Danmark: Alfuzosin HEXAL

Spanien: Alfuzosina BEXAL 10 mg comprimidos de liberación prolongada



Finland: Alfuzosin Hydrochloride Sandoz 10 mg depottabletti

Ungern: Alfuzosin Sandoz SR 10 mg retard tablets

Irland: Alfu 10 mg Prolonged Release Tablets

Italien: ALFUZOSINA HEXAL 10 mg compresse a rilascio prolungato

Luxemburg: Alfuzosin HEXAL® 10 mg Retardtabletten

Polen: AlfuHEXAL 10

Slovakien: Alfuzosin Sandoz 10mg tablety s predĺzenym uvoľňovaním

Storbritannien: Dazular XL 10 mg Tablets

Denna bipacksedel godkändes senast den 2008-10-28