Bipacksedel: Information till användaren

Alfuzosin Rivopharm

10 mg depottabletter
alfuzosinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Alfuzosin Rivopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alfuzosin Rivopharm
3. Hur du använder Alfuzosin Rivopharm
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Alfuzosin Rivopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alfuzosin Rivopharm är och vad det används för

Alfuzosin Rivopharm leder till att muskulaturen i prostata, urinblåsa och urinrör slappnar av, vilket förbättrar urinflödet. Alfuzosin Rivopharm används vid godartad prostataförstoring och vid kompletterande behandling med kateter i urinröret. Alfuzosin Rivopharm tillhör en grupp läkemedel som kallas alfa-1-blockerande läkemedel.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Alfuzosin Rivopharm

Använd inte Alfuzosin Rivopharm

- om du är allergisk mot alfuzosinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar andra alfa-1-blockerande läkemedel (används vid prostataförstoring och vid högt blodtryck)
- om du har ortostatik hypotension. Detta är ett fall i blodtryck som vanligtvis inträffar när du ställer dig upp. Det kan göra att

du känner dig yr eller svimmar när du reser dig upp eller sätter dig upp snabbt.
- om du har nedsatt leverfunktion.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alfuzosin Rivopharm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Alfuzosin Rivopharm. Detta gäller särskilt:

- om du har svårt nedsatt njurfunktion
- om du tar läkemedel mot högt blodtryck
- om du tar läkemedel mot kärlkramp (så kallade nitrater)
- om du tidigare reagerat med kraftigt blodtrycksfall vid behandling med liknande läkemedel.
- om du har någon hjärtsjukdom.
- om du har en avvikelse på hjärtats aktivitet, så kallad QT -förlängning (syns på EKG), eller om du använder läkemedel som kan leda till en QT-förlängning

Inom några timmar efter intag av Alfuzosin Rivopharm kan du känna att du får blodtrycksfall när du reser dig upp eller sätter dig upp. Du kan också känna yrsel, trötthet eller svettning. Om detta inträffar bör du ligga ner tills symtomen har försvunnit fullständigt. Detta är inträffar oftast i början av behandlingen och är övergående. Informera din läkare eftersom dosen kan behöva justeras.
Hos patienter som har någon hjärtsjukdom eller behandlas med blodtryckssänkande läkemedel har uttalat blodtrycksfall

rapporterats. Risken för att utveckla lågt blodtryck och relaterade biverkningar kan vara större hos äldre personer.

Vid erektion (ofta smärtsam), som inte är relaterad till sexuell aktivitet och som kvarstår längre än 4 timmar bör du kontakta en läkare eller åka till sjukhuset omedelbart eftersom du kan behöva behandling. Se avsnittet nedan "Eventuella biverkningar".

Andra läkemedel och Alfuzosin Rivopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Du ska inte använda Alfuzosin Rivopharm om du tar andra alfa-1-blockerande läkemedel (används vid prostataförstoring och vid högt blodtryck).

Alfuzosin Rivopharm kan påverka och påverkas av vissa andra läkemedel såsom:

- läkemedel mot högt blodtryck
- kärlvidgande läkemedel
- läkemedel mot bröstsmärtor (kärlkramp)
- läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol, itrakonazol)
- läkemedel vid behandling av HIV (ritonavir), eftersom läkemedel av denna typ kan leda till ökade nivåer av alfuzosin i blodet
- läkemedel mot bakteriella infektioner (såsom klaritromycin, telitromycin)
- läkemedel för behandling av depression (såsom nefazodon)

- du tar ketokonazoltabletter (används för behandling av Cushings syndrom – när kroppen producerar ett överskott av kortisol).

Operationer medan du tar Alfuzosin Rivopharm

Om du ska få narkos tala om för läkaren att du tar Alfuzosin Rivopharm, eftersom kombinationen av alfuzosin och narkosmedel kan ge instabilt blodtryck.

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 Rivopharm. Detta för att användning av Alfuzosin Rivopharm kan orsaka komplikationer under operation vilka kan hanteras om din specialist är informerad.

Graviditet och amning

Ej relevant.

Körförmåga och användning av maskiner

I början av behandlingen kan Alfuzosin Rivopharm försämra reaktionsförmågan hos vissa patienter, vilket man bör tänka på då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

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.

3. Hur du använder Alfuzosin Rivopharm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Rekommenderad dos för vuxna är 1 depottablett dagligen efter kvällsmåltid.

Det är viktigt att du sväljer tabletten hel, då det annars är ökad risk för biverkningar.
Om du upplever att effekten av Alfuzosin Rivopharm är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn

Alfuzosin Rivopharm rekommenderas inte till barn.

Om du använt för stor mängd av Alfuzosin Rivopharm

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. Meddela läkaren hur många tabletter du tagit. Ligg ned så mycket som möjligt för att stoppa biverkningarna. Försök inte att köra själv till sjukhuset.

Om du har glömt att använda Alfuzosin Rivopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du slutar att använda Alfuzosin Rivopharm

Fortsätt att ta tabletterna även om symtomen förbättras. Sluta endast om läkaren ber dig om detta.
Symtomen kontrolleras bättre om du fortsätter att ta samma dos av medicinen.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Alfuzosin Rivopharm och kontakta omedelbart läkare eller åk till sjukhuset om du får något av följande symtom:

- **bröstsmärta (kärlkramp).** Normalt händer detta endast om du tidigare har haft kärlkramp. **Om du får bröstsmärtor, sluta ta tabletterna och kontakta läkare eller åk till sjukhuset**

omedelbart. Detta kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

- **allergiska reaktioner.** Du kan få symtom på angioödem såsom nässelutslag, svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårt att svälja och andningssvårigheter. **Om detta händer, sluta ta tabletterna och kontakta läkare eller åk till sjukhuset omedelbart.** Detta kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

- **kvarstående erektion (priapism)**. Priapism är en onormal, ofta smärtsam, ihållande erektion av penis som inte är relaterad till sexuell aktivitet. **Om du skulle få erektion som den som beskrivs här och som kvarstår längre än 4 timmar, kontakta en läkare eller åk till sjukhuset omedelbart eftersom du kan behöva behandling.** Detta tillstånd kan leda till permanent impotens om det inte behandlas ordentligt.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk.
- Yrsel.
- Illamående
- Obehaglig känsla i magen och matsmältningsbesvär (dyspepsi).
- Buksmärtor.
- Svaghet eller trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Yrsel eller berusningskänsla när du reser dig upp eller sätter dig upp snabbt.
- Dåsighet.
- Ökad hjärtfrekvens (takykardi).
- Värmevallningar.
- Rinnande näsa, kliande näsa, nysningar och täppt näsa.
- Diarré, kräkning.
- Muntorrhet.
- Hudutslag och klåda.
- Urininkontinens.
- Svullnad (ödem).
- Bröstsmärtor.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Minskat antal vita blodkroppar. Symtom på detta kan vara täta infektioner, halsont eller munsår.
- Lågt antal blodplättar. Tecken på detta kan vara blödningar från tandkött och näsa, blåmärken,
- förlängd blödning vid skärsår, utslag (punktformiga röda fläckar som kallas petekier).
  Förmaksflimmer. Oregelbundna och snabba hjärtslag.
- Leverskada, leversjukdom. Symtomen kan inkludera gulfärgning av huden eller
- ögonvitorna...
- Krampaktig och långvarig erektion.
- Ögonsjukdomen Intraoperative Floppy Iris Syndrome. Om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr (grumlighet av ögonlinsen) och om du tar eller tidigare har tagit Alfuzosin Rivopharm kan pupillen vidga sig dåligt och iris (den färgade delen av ögat) kan förlora spänsten under operationen. Detta

förekommer enbart under operationen och det är viktigt att ögonspecialisten är medveten om denna möjlighet då operationen kan behöva utföras på ett annat sätt (se avsnitt **Operationer medan du tar Alfuzosin Rivopharm**).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Alfuzosin Rivopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alfuzosinhydroklorid 10 mg per depottablett.
- Övriga innehållsämnen är hypromellos, povidon, hydrerad vegetabilisk olja, kalciumvätefosfatdihydrat, magnesiumstearat, propylenglykol, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, bikonvex, vit filmdragerad tablett.

Förpackningsstorlek:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 tabletter.
Eventuellet kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road, Sandyford
Dublin 18
Irland

Tillverkare:

Holsten Pharma GmBH
Hahnstrasse 31-35
Frankfurt am Main
Hessen, 60528, Tyskland

Ombud:

SanoSwiss UAB
Lvovo 25-701
LT-09320 Vilnius
Litauen
info@sanoswiss.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-10