Bipacksedel: Information till användaren

Xatral OD

10 mg depottabletter
alfuzosinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 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 Xatral OD är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Xatral OD
3. Hur du tar Xatral OD
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Xatral OD ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xatral OD är och vad det används för

Namnet på dessa tabletter är Xatral OD. De tillhör en grupp läkemedel som kallas alfa-blockerare.

Xatral OD kan användas för att behandla symtomen vid **godartad prostataförstoring**. Detta är när prostatakörteln förstoras (hyperplasi), men förstoringen är inte detsamma som cancer (den är godartad). Det kan orsaka problem med att kasta vatten (urin).

- Prostatakörteln sitter nedanför urinblåsan och innesluter urinröret. Urinröret för urinen till utsidan av kroppen.
- Om prostatan blir större trycker den på urinröret och gör så att det blir trängre, vilket gör det svårt att kasta vatten.
- Dina tabletter fungerar avslappnande på muskulaturen i prostatakörteln, vilket gör att urinröret vidgas och på så vis blir det lättare att kasta vatten.

Hos ett fåtal patienter med godartad prostataförstoring blir prostatakörteln så stor att den stoppar urinflödet helt. Det kallas **akut urinretention**. Detta är mycket smärtsamt och du kan behöva uppsöka sjukhus.

- En tunn flexibel slang (kateter) förs in i urinblåsan. Den tömmer ut urinen och lindrar smärtan.
- Under tiden kan Xatral OD användas för att hjälpa urinen passera igen.

Alfuzosinhydroklorid som finns i Xatral OD 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. Vad du behöver veta innan du tar Xatral OD

Ta inte Xatral OD

- om du är allergisk mot alfuzosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar andra alfa-blockerare. Se avsnittet nedan ”Andra läkemedel och Xatral OD”.
- om du har något som kallas postural 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 leverproblem.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om:

- du har svåra njurproblem.
- du har en hjärtsjukdom.
- du har bröstsmärtor (kärlkramp).

- det är känt att du har en avvikelse på elektrokardiogram (EKG), så kallad QT-förlängning.

Vissa patienter, särskilt de som även tar medel mot högt blodtryck eller läkemedel mot bröstsmärtor (kärlkramp), kan drabbas av yrsel, svaghet eller svettning inom några timmar efter den första dosen. Om detta inträffar bör du ligga ner tills symtomen har försvunnit fullständigt. Informera din läkare eftersom dosen kan behöva justeras.

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 Xatral OD

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Xatral OD kan påverka hur andra läkemedel fungerar. En del läkemedel kan även påverka hur Xatral OD fungerar.

Använd inte Xatral OD om du tar:

- andra alfa-blockerare såsom doxazosin, indoramin, prazosin, terazosin, tamsulosin eller fenoxybenzamin.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar ditt läkemedel om:

- du tidigare har drabbats av en kraftig sänkning av blodtrycket när du tagit andra alfa-blockerare (detta kan inkludera tidigare användning av alfuzosin). Se avsnittet direkt ovanför detta för exempel på andra alfa-blockerare.
- du tar något blodtryckssänkande läkemedel eftersom du kan drabbas av yrsel, svaghet eller svettning inom några timmar efter att du tagit detta läkemedel. Om detta inträffar bör du ligga ner tills symtomen har försvunnit fullständigt. Kontakta din läkare då dosen av ditt läkemedel kan behöva ändras.
- du tar läkemedel mot bröstsmärtor (kärlkramp).
- du tar läkemedel mot svampinfektioner (såsom itrakonazol).
- du tar läkemedel mot HIV (såsom ritonavir).
- du tar läkemedel mot bakteriella infektioner (såsom klaritromycin, telitromycin).
- du tar 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 Xatral OD

- Om du ska genomgå en operation som kräver narkos (sövning), tala om för din läkare att du tar Xatral OD innan operationen. Detta på grund av att det kan vara farligt då läkemedlet kan sänka ditt blodtryck.
- Om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr (grumlighet av ögonlinsen) ska du informera din ögonspecialist före operationen om att du tar eller har tagit Xatral OD. Detta för att användningen av Xatral OD kan orsaka komplikationer under operation vilka kan hanteras om din specialist är informerad.

Xatral OD med mat och dryck

Ta Xatral OD efter måltid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr och svag när du tar Xatral OD. Om detta händer, kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner.
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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Xatral OD innehåller hydrerad ricinolja som kan orsaka magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Xatral OD

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering
Godartad prostataförstoring

- Rekommenterad dos är en depottablett Xatral OD dagligen.
- Ta tabletten efter kvällsmålet.

Akut urinretention

- Xatral OD kommer att ges till dig av din läkare samma dag som katetern sätts in.
- Du bör fortsätta att ta Xatral OD en gång dagligen efter måltid. Följ läkarens anvisningar på receptet.

Administreringssätt

- Svälj tabletterna hela tillsammans med mycket vatten.
- Du får inte dela, krossa eller tugga tabletterna. Detta kan påverka frisättningen av medicinen ut i kroppen.
- Ta medicinen efter måltid.

Användning för barn

Xatral OD rekommenderas inte till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Xatral OD

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 ta Xatral OD

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Hoppa över den och fortsätt sedan som vanligt.

Om du slutar att använda Xatral OD

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. Dessa biverkningar inträffar vanligen i början av behandlingen.

- **Bröstsmärtor (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 rött och knottrigt hudutslag, svullnad (av ögonlock, ansikte, läppar, mun och tunga), svårighet att andas eller svälja.
  Detta är symtom på en allergisk reaktion. **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.

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

- Yrsel.
- Huvudvärk.
- Illamående.
- Obehaglig känsla i magen och matsmältningsbesvär (dyspepsi).
- Magsmärtor.
- 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.
- Snabb hjärtfrekvens (takykardi).
- Dåsighet.
- Rinnande näsa, kliande näsa, nysningar och täppt näsa.
- Diarré och kräkning.
- Muntorrhet.
- Hudutslag och klåda.
- Kvarhållande av vatten i kroppen (kan orsaka svullna armar eller ben).
- Bröstsmärtor.
- Värmevallningar.

Ytterligare biverkningar (förekommer hos ett okänt antal användare) som kan förekomma är:

- Oregelbundna och snabba hjärtslag.
- 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).
- Onormal leverfunktion (leverproblem). Symtomen kan inkludera gulfärgning av huden eller ögonvitorna.
- Om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr (grumlighet av ögonlinsen) och om du tar eller tidigare har tagit Xatral OD 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 Xatral OD**).

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 Xatral OD ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje depottablett innehåller 10 mg alfuzosinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är etylcellulosa, hydrerad ricinolja, hypromellos, gul järnoxid (E172), magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, povidon, kolloidal kiseldioxid och mannitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, bikonvex, treskiktstablett: ett vitt lager mellan två gula lager. Din depottablett finns i förpackningar med 10, 30 och 90 tabletter i blister (aluminium/PVC) och 100 tabletter (i en burk).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Xatral Uno 10 mg Retardtabletten
Sverige: Xatral OD 10 mg depottablett

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-06-24

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida