Bipacksedel: Information till användaren

Alfuzosin Teva

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 bipacksedel, 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. Det gäller även eventuella biverkning ar som inte nämns i denna produktinformation. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Alfuzosin Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alfuzosin Teva
3. Hur du tar Alfuzosin Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alfuzosin Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alfuzosin Teva är och vad det används för

Alfuzosin Teva hör till en grupp läkemedel som kallas adrenerga alfareceptorblockerare eller alfareceptorblockerare. Det används för behandling av måttliga till svåra symptom från förstorad prostata, med andra ord godartad tillväxt av prostatan. En förstorad prostata kan förorsaka urineringsbesvär som t.ex. ett tätt urineringsbehov och svårigheter att urinera, speciellt nattetid. Alfareceptorblockerarna gör att muskulaturen i prostata, urinblåsa och urinrör slappnar av vilket förbättrar urinflödet från urinblåsan.

Alfuzosin som finns i Alfuzosin Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alfuzosin Teva

Använd inte Alfuzosin Teva

- om du är allergisk mot alfuzosin, andra kinazoliner (t.ex. terazosin, doxazosin) eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (listade i avsnitt 6).
- om du lider av ett tillstånd som kan ge upphov till ett märkbart blodtrycksfall när du reser dig upp.
- om du har leverbesvär.
- om du använder andra läkemedel som hör till gruppen alfareceptorblockerare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alfuzosin Teva

- om du har svårt nedsatt njurfunktion
- om du använder andra mediciner för behandling av högt blodtryck. I så fall kommer din läkare att regelbundet kontrollera ditt blodtryck, detta gäller framförallt i början av behandlingen.
- om du upplever ett plötsligt blodtrycksfall när du står upp som yttrar sig som yrsel, svaghetskänsla eller svettning inom ett par timmar efter att du tagit Alfuzosin Teva. Om du får blodtrycksfall ska du lägga dig ner med benen i upphöjt läge tills symptomen har gått över. De här verkningarna är vanligen kortvariga och förekommer i början av behandlingen. Behandlingen behöver vanligen inte avbrytas.
- om du tidigare har fått märkbara blodtrycksfall i samband med användandet av något annat läkemedel från gruppen alfareceptorblockerare. I sådana fall kommer din läkare att inleda alfuzosinbehandlingen med en låg dos som gradvis ökas.
- om du lider av akut hjärtsvikt.
- om du har kärlkramp (angina pectoris) och behandlas med ett nitratläkemedel eftersom detta kan öka risken för blodtrycksfall. Du bör diskutera med din läkare om du bör fortsätta behandlingen mot kärlkramp eller avbryta användandet av Alfuzosin Teva, särskilt om kärlkrampen återkommer eller blir värre.
- om det är känt att du har en avvikelse på hjärtats aktivitet, så kallad QT-förlängning (syns på EKG), eller om du före eller under behandlingen med Alfuzosin Teva använder läkemedel som också kan leda till en QT-förlängning.
- Om du har riskfaktorer sedan tidigare (så som underliggande hjärtsjukdom och/eller samtidig behandling med blodtryckssänkande medicin) eftersom dessa har rapporterats kunna orsaka blodtrycksfall
- Om du är över 65 år. Detta beror på den ökade risken att utveckla lågt blodtryck (hypotoni) och relaterade biverkningar hos äldre patienter.
- 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 Teva. Detta för att användning av Alfuzosin Teva kan orsaka komplikationer under operation vilka kan hanteras om din specialist är informerad.

Tabletterna ska sväljas hela. Krossa, dela eller tugga inte tabletterna eftersom det kan hända att en för stor mängd av den aktiva substansen alfuzosin då upptas för snabbt i din kropp. Detta kan öka risken för biverkningar.

Andra läkemedel och Alfuzosin Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

Alfuzosin Teva kan påverka, eller påverkas av vissa andra mediciner. Sådana mediciner är:

- blodtryckssänkande mediciner (se avsnitt 2 “Varningar och försiktighet”).
- mediciner (nitrater) för behandling av kärlkramp (angina pectoris) (se avsnitt 2 “Varningar och försiktighet”).
- samtidig användning av Alfuzosin Teva 10 mg och mediciner som används för att behandla förhöjt blodtryck och nitrater som används t.ex. för behandling av hjärtsjukdom kan leda till lågt blodtryck.
- ketokonazol och itrakonazol (mediciner som används vid behandling av svampinfektioner) och ritonavir (medicin som används vid behandling av HIV).
- mediciner som ges före operationer (allmänanestetikum). Ditt blodtryck kan sjunka dramatiskt. Om du ska genomgå operation, informera läkaren om att du använder Alfuzosin Teva.

Alfuzosin Teva med mat och dryck

Alfuzosin Teva 10 mg bör tas efter en måltid.

Graviditet och amning

Denna information är inte relevant eftersom medicinen endast ordineras åt män.

Körförmåga och användning av maskiner

I början av behandlingen med Alfuzosin Teva kan du känna dig yr, förvirrad eller svag. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alfuzosin Teva innehåller laktos

Om du har fått information från din läkare att du inte tål vissa sockerarter bör du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Alfuzosin Teva

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

Rekommenderad dos är 1 depottablett (10 mg alfuzosin) en gång dagligen. Ta den första tabletten vid sänggåendet. Ta tabletterna direkt efter samma måltid varje dag och svälj dem hela med en tillräcklig mängd vätska. Krossa, tugga eller dela inte tabletterna.

Rekommenderad dos för äldre patienter (över 65 år) är 1 depottablett (10 mg alfuzosin) en gång dagligen.

Rekommenderad dos för patienter med mild till måttlig njursjukdom är 1 depottablett (10 mg alfuzosin) en gång dagligen.

Barn och ungdomar
Alfuzosin Teva rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Alfuzosin Teva

Om du har tagit en för stor dos Alfuzosin Teva kan ditt blodtryck sjunka plötsligt och du kan få symptom som yrsel eller svimningsanfall. Om du känner dig yr ska du sätta eller lägga dig ner tills du känner dig bättre. Om symptomen inte går över ska du kontakta läkare eftersom blodtrycksfallet kan kräva sjukhusvård.

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

Om du har glömt att ta Alfuzosin Teva

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett eftersom det kan ge upphov till ett plötsligt blodtrycksfall, speciellt om du använder blodtryckssänkande mediciner. Ta följande tablett normalt enligt doseringsanvisningen.

Om du slutar att ta Alfuzosin Teva

Du ska inte avbryta eller avsluta Alfuzosin Teva 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 apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)
Matthet, trötthet, yrsel, huvudvärk, svindel (vertigo), magont, illamående, matsmältningsbesvär, diarré, muntorrhet, svaghetskänsla och olustkänsla.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)
Dåsighet, synpåverkan, hjärtklappning, svimning (framförallt i början av behandlingen), kraftigt blodtrycksfall när du reser dig upp till stående (framförallt om man börjar behandlingen med för hög dos eller vid återupptagande av behandling), känsla av att hjärtat slår eller bultar hårt, rinnande näsa, hudbiverkningar (nässelfeber, hudutslag), klåda, inkontinens, svullnad av vrister och fötter (ödem), ansiktsrodnad, bröstsmärta.

Mycket sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer)
Försämring eller återfall av kärlkramp (angina pectoris) (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”), svullnad av hud och slemhinnor, framförallt i ansikte och runt munnen (angiodem), ihållande och smärtsam erektion.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte estimeras från befintlig data)
Förändringar i antal av vissa vita blodkroppar (neutropeni), livshotande oregelbunden hjärtrytm (atrial fibrillation), kräkningar, leverskador, försvårat gallflöde.
Om du skall genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr och om du tar eller tidigare har tagit Alfuzosin Teva kan det orsaka problem under operationen (se avsnitt 2 ” Varningar och försiktighet”).

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 Teva ska förvaras

Förvaras vid högst 30°C.
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges som EXP / Utg.dat. på blisterförpackningen och på ytterförpackningen. 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. En depottablett innehåller 10 mg alfuzosinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, hypromellos (E464), povidon K25 och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alfuzosin Teva 10 mg, depottabletter är vita, runda icke-dragerade tabletter med fasad kant.
Läkemedlet finns tillgängligt i PVC/PVDC-aluminiumblisterförpackningar om förpackningsstorlekar 10, 10x1, 15, 20, 30, 30x1, 50, 60, 60x1, 90, 90x1 och 100 tabletter samt i HDPE plastburkar om 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Teva Sweden AB
Box 1070
Helsingborg
Sverige
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-06-08