

Bipacksedel: Information till användaren

Sinalfa

1 mg, 2 mg, 5 mg, 10 mg tablett
terazosin

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 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 Sinalfa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sinalfa
3. Hur du tar Sinalfa
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Sinalfa ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sinalfa är och vad det används för

Sinalfa tillhör en grupp läkemedel som kallas alfa-receptorblockerare som används för att behandla sjukdomar som högt blodtryck och vissa prostatasjukdomar.

Sinalfa minskar blodtrycket genom att vidga de små perifera blodkärlen (belägna långt från hjärtat). Detta gör att motståndet för hjärtarbetet minskar. Sinalfa verkar inte direkt på kärlväggen utan via de nerver som påverkar kärlen.

Vid godartad förstoring av prostata gör Sinalfa att musklerna i den körtel (prostata) som omsluter innersta delen av urinröret hos mannen slappnar av. Detta medför att det blir lättare att urinera och att besvären minskar.

Sinalfa lindrar besvären vid godartad förstoring av prostata. Det kan också användas vid högt blodtryck och kombineras då ofta med andra blodtryckssänkande medel.

Terazosin som finns i Sinalfa 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 tar Sinalfa

Ta inte Sinalfa

- om du är allergisk mot terazosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk för andra alfareceptorblockerare (läkemedel som används för att behandla sjukdomar som högt blodtryck och visa prostatasjukdomar)
- om du tidigare fått blodtrycksfall när du stått upp och kissat.
- Sinalfa rekommenderas inte till barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sinalfa.

- om du har nedsatt leverfunktion

När du tar Sinalfa första gången, vid ökning av dosen eller efter ett uppehåll återupptar en behandling efter en period utan läkemedlet, kan du få blodtrycksfall när du hastigt sätter dig eller ställer dig upp. Detta kan ge upphov till yrsel och risk för svimning. Risken för lågt blodtryck är högre vid samtidig användning av vissa andra läkemedel. Se avsnitt "Andra läkemedel och Sinalfa".

Om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av grå starr (grumlighet av ögonlinsen) ska du informera din ögonspecialist före operationen om att du använder eller har använt Sinalfa.

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

Andra läkemedel och Sinalfa

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

Det är särskilt viktigt att du informerar läkaren om du tar Sinalfa tas tillsammans med:

- andra läkemedel mot högt blodtryck t.ex så kallade betablockerare, ACE-hämmare, diuretika, kalciumantagonister eller klonidin. Den blodtryckssänkande effekten kan förstärkas vid samtidig behandling och ge symtom som yrsel eller svimningskänsla, särskilt i början av behandlingen.
- vissa läkemedel mot impotens t.ex. sildenafil, tadalafil, vardenafil. Den blodtryckssänkande effekten kan förstärkas vid samtidig behandling och ge symtom som yrsel eller svimningskänsla.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet:

Erfarenheten av användning under graviditet är begränsad. Sinalfa bör därför användas under graviditet först efter särskilt övervägande i samråd med läkare.

Amning:

Det är okänt om Sinalfa passerar över i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Sinalfa har en påtaglig effekt på förmågan att köra och använda maskiner.

Reaktionsförmågan kan försämras hos en del patienter som behandlas med Sinalfa i början av behandlingen, men också vid ändring av dosen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Sinalfa innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Sinalfa

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Vanlig dos vid godartad förstoring av prostata: Sinalfa tas 1 gång om dagen. Du börjar med 1 tablett à 1 mg vid sänggåendet under den första veckan, därefter 1 tablett à 2 mg vid sänggåendet under den andra veckan. Av praktiska skäl finns de första 14 tabletterna (7 à 1 mg och 7 à 2 mg) i en och samma förpackning. Var observant på att du under första veckan verkligen tar de svagare tabletterna (1 mg). Den tredje veckan ökas dosen till 1 tablett à 5 mg vid sänggåendet. Från fjärde veckan tar du en dos på 5-10 mg vid sänggåendet enligt din läkares ordination.

Vanlig dos vid högt blodtryck: Sinalfa doseras 1 gång om dagen. Du börjar med 1 tablett à 1 mg vid sänggåendet under 4 dagar,

därefter tar du 1 tablett à 1 mg på morgonen i 3 dagar. Andra veckan tar du 1 tablett à 2 mg på morgonen. Om du inte får en tillräcklig sänkning av ditt blodtryck ökas dosen till 1 tablett à 5 mg under tredje veckan. Ytterligare dosökning kan bli aktuell.

Avbryt inte behandlingen med Sinalfa, och ändra inte på dosering en på egen hand utan att först rådgöra med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Sinalfa

Om du har 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 har glömt att ta Sinalfa

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Sinalfa och kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av följande symtom:

- andfåddhet, andnöd.
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter. Detta kan vara symtom på angioödem som rapporterats hos ett okänt antal användare för Sinalfa.

Den vanligaste biverkan (hos ca 10-15 patienter av 100) är yrsel i början av behandlingen och vid doshöjning. Vanligast inträffar yrsel när man reser sig upp.

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

- Dåsighet
- Kraftlöshet
- Dimsyn
- Blodtrycksfall när man reser sig
- Hjärtklappning
- Svullnad
- Nästäppa
- Illamående
- Impotens
- Huvudvärk
- Yrsel

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

- Svimning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Minskning av antal blodplättar (trombocyter) i blodet
- Hjärtflimmer
- Urininkontinens
- Smärtsam och långvarig erektion av penis.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Hudöverkänslighetsreaktioner
- Depression

- Yrsel
- Nedsatt syn
- Hjärtklappning (hjärtat slår för fort)
- Klåda, utslag och rodnad i huden
- Urinvägsinfektion
- Minskad sexuell lust
- Svullnad som beror på ansamling av vätska

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 Sinalfa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. 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

Vad Sinalfa innehåller

- Den aktiva substansen är terazosinhydroklorid motsvarande terazosin 1 mg, 2 mg, 5 mg eller 10 mg per tablett
- Övriga innehållsämnen är laktos, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, talk, magnesiumstearat, kinolingult E104 (tabl. 2 mg), järnoxid E172 (tabl. 5 mg), indigokarmin E132 (tabl. 10 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tryckförpackning.

Startförpackning: 1 mg x 7 + 2 mg x 7

2 mg x 28 och 2 mg x 98 st

5 mg x 28 och 5 mg x 98 st

10 mg x 28 och 10 mg x 98 st

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Irland

Tel. +46 20 088 02 36

Email: medicalinformation@advanzpharma.com

Tillverkare:

Aesica Queenborough Limited
Queenborough, Kent
ME11 5EL
England

eller

Aesica Pharmaceuticals S.R.L.
Via Praglia,15
10044 Pianezza
Italien

eller

Famar Italia S.P.A.
Via Zambeletti, 25 – 20021
Baranzate, Milano,
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-03