

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm 10 mg depottabletti alfutsosiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia
3. Miten Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm 10 mg -depottabletit kuuluvat adrenergisiä alfareseptoreita salpaaviksi lääkeaineiksi tai alfareseptorien salpaajiksi kutsuttuun lääkeaineryhmään.

Sitä käytetään suurentuneesta eturauhasesta aiheutuvien kohtalaisten tai vaikeiden oireiden hoitoon. Tilaa kutsutaan myös eturauhasen hyvänlaatuiseksi liikakasvuksi. Suurentuneesta eturauhasesta voi aiheutua erityisesti yöaikaan virtsaamisvaivoja, kuten tihentynyttä virtsaamistarvetta ja virtsaamisvaikeuksia. Alfareseptorien salpaajat rentouttavat eturauhasen ja virtsarakon kaulan lihaksia. Tämä helpottaa virtsan ulosvirtausta rakosta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia

Älä ota Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia

- jos olet allerginen alfutsosiinille, muille kinatsoliinien ryhmään kuuluville lääkeaineille (esim. teratsosiini, doksatsosiini) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos jostain syystä verenpaineesi saattaa laskea huomattavasti pystyyn noustessa
- jos sinulla on jokin maksasairaus.
- jos käytät muita alfareseptorien salpaajiin kuuluvia lääkkeitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos käytät verenpainelääkkeitä, sillä siinä tapauksessa etenkin hoidon alkuvaiheessa verenpainettasi on seurattava säännöllisesti
- jos sinulla muutaman tunnin kuluessa Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmin ottamisesta ilmenee seisomaan noustessa äkillistä verenpaineen laskua, jonka oireita ovat heitehuimaus, heikotus tai hikoilu. Jos verenpaineesi laskee, pysy makuuasennossa jalat koholla kunnes oireet ovat hävinneet. Nämä vaikutukset ovat tavallisesti lyhytaikaisia ja ilmenevät hoidon alussa. Hoitoa ei tavallisesti tarvitse lopettaa niiden takia.

- jos sinulla on aiemmin esiintynyt huomattavaa verenpaineen laskua toisen alfareseptorien salpaajiin kuuluvan lääkeaineen käytön yhteydessä. Siinä tapauksessa lääkäri määrää hoitosi aloitettavaksi pienellä annoksella, jota suurennetaan vähitellen.
- jos sinulla on akuutti sydämen vajaatoiminta.
- jos sinulla on rintakipua (angina pectoris) ja saat nitraattihoitoa, sillä silloin riski verenpaineen laskuun voi olla suurempi. Kysy lääkäriltäsi tuleeko sinun jatkaa rintakipuhoitoa vai lopettaa Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm –hoito, etenkin jos sinulla ilmenee uusia rintakipukohtauksia tai ne pahenevat.
- jos sinulla on perinnöllinen tai myöhemmin todettu poikkeavuus sydämen toiminnassa (pidentynyt QT-aika, mikä näkyy muutoksena EKG:ssä, eli sydänsähkökäyrässä), tai jos jo ennen Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm -hoidon aloittamista tai sen aikana käytät sellaisia lääkkeitä, jotka myös saattavat pidentää EKG:ssä todettavissa olevaa QT-aikaa.
- jos sinulla on ennestään riskitekijöitä, kuten taustalla oleva sydänsairaus ja/tai samanaikainen verenpainelääkitys, sillä näistä on raportoitu aiheutuvan voimakkaampaa verenpaineen laskua
- jos olet yli 65-vuotias. Tämä sen vuoksi, että voimakkaan verenpaineen laskun ja siihen liittyvien haittavaikutusten riski on suurentunut, jos olet iäkäs
- jos olet menossa silmäleikkaukseen kaihin (mykiön samentuma) vuoksi, kerro nykyisestä tai aiemmasta Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm -hoidostasi silmälääkärillesi ennen leikkausta. Tämä sen vuoksi että Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm voi aiheuttaa komplikaatioita leikkauksen aikana, mutta ne voidaan pitää hallinnassa, jos silmälääkäri tietää hoidosta etukäteen.

Tabletit niellä kokonaisina. Älä murskaa, jauha tai pureskele tabletteja, koska tällöin elimistösi voi päästä liian nopeasti liian suuri määrä vaikuttavaa ainetta alfutsosiinia. Tämä saattaa lisätä haittavaikutusten riskiä.

Muut lääkevalmisteet ja Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia ei saa käyttää muiden alfareseptorien salpaajiin kuuluvien lääkevalmisteiden kanssa.

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmin ja joidenkin muiden lääkeaineiden välillä saattaa ilmetä yhteisvaikutuksia. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- verenpainetta alentavat lääkkeet (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).
- rintakivun (angina pectoris) oireiden hoitoon käytettävät lääkkeet (nitraatit; ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”). Ota huomioon, että Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmin samanaikainen käyttö verenpainelääkkeiden ja esim. sydänsairauksien hoitoon käytettävien nitraattien kanssa voi johtaa alhaiseen verenpaineeseen.
- ketokonatsoli ja itrakonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä) ja ritonaviiri (HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke)
- ennen leikkausta annettavat lääkkeet (yleisanesteetit). Verenpaineesi voi laskea huomattavasti. Jos sinulle suunnitellaan leikkausta, kerro lääkärille Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm lääkityksestäsi.

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm ruoan ja juoman kanssa

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm tulee ottaa ruokailun jälkeen.

Raskaus ja imetys

Nämä tiedot eivät ole oleellisia, koska tätä lääkettä käyttävät vain miehet.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm -hoidon alussa saatat tuntea huimausta tai heikotusta. Älä aja autoa, käytä koneita äläkä suorita vaarallisia tehtäviä ennen kuin tiedät, miten elimistösi reagoi hoitoon.

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia otetaan

Ota Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi depottabletti (10 mg alfutsosiinia) kerran vuorokaudessa. Ota ensimmäinen tabletti illalla. Ota tabletti aina välittömästi aterian jälkeen ja päivittäin saman aterian yhteydessä. Niele tabletti kokonaisena runsaan nestemäärän kera. Älä murskaa, pureskele tai jaa tabletteja.

Iäkkäille potilaille (yli 65-vuotiaille) suositeltu annos on yksi depottabletti (10 mg alfutsosiinia) kerran vuorokaudessa.

Suositteltu annos lievää tai keskivaikeaa munuaissairautta sairastaville potilaille on yksi depottabletti (10 mg alfutsosiinia) kerran vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm -depottabletteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille tai nuorille.

Jos otat enemmän Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat suuren määrän Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia, verenpaineesi saattaa laskea äkillisesti ja sinua voi huimata tai voit jopa pyörtyä. Jos alat tuntea huimausta, istu tai käy makuulle, kunnes olosi paranee. Jos oireet eivät häviä, ota yhteys lääkäriin, koska verenpaineen lasku saattaa vaatia sairaalahoitoa.

Jos unohtat ottaa Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin, koska siitä saattaa aiheutua äkillistä verenpaineen laskua erityisesti, jos käytät verenpainetta alentavia lääkkeitä. Ota seuraava tabletti ohjeiden mukaisesti.

Jos lopetat Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmin käytön

Älä keskeytä tai lopeta Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm –hoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa. Jos haluat lopettaa hoidon tai sinulla on kysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 10:stä): väsymys, heitehuimaus, päänsärky, pyörimisen tunne päässä (kiertohuimaus), vatsakipu, pahoinvointi, ruuansulatushäiriöt, ripuli, suun kuivuminen, heikotuksen tunne, huonovointisuus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 100:sta): uneliaisuus, näköhäiriöt, sydämen syketiheyden kiihtyminen, huomattava verenpaineen lasku seisomaan noustessa (etenkin jos hoito aloitetaan liian suurella annoksella tai hoitoa jatketaan tauon jälkeen), pyörtyminen (etenkin hoidon alkuvaiheessa), tunne sydämen hakkaamisesta tai jyskyttämisestä, nuha, ihottuma (nokkosihottuma, rokkoihottuma), kutina, virtsanpidätyskyvyttömyys, nilkkojen ja jalkaterien turvotus (edeema), kasvojen punoitus, rintakipu,.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta): rintakivun (angina pectoris) paheneminen tai oireiden palaaminen (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”), etenkin kasvojen ja suun ympäristön ihon ja limakalvojen turvotus, pitkäkestoinen ja kivulias erektio.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): muutokset joidenkin valkosolujen määrässä (neutropenia), hengenvaarallinen rytmihäiriö (eteisvärinä), oksentelu, maksavaurio, sappinesteen virtauksen estyminen tai väheneminen (kolestaattinen maksasairaus).

Jos olet menossa kaihileikkaukseen ja käytät tai olet aiemmin käyttänyt Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia saattaa leikkauksen aikana ilmetä ongelmia (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea.

5. Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmin säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm 10 mg sisältää

- Vaikuttava aine on alfutsosiinihydrokloridi. Yksi depottabletti sisältää 10 mg alfutsosiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E 464), povidoni K25 ja magnesiumstearaatti (E470b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm 10 mg -depottabletit ovat valkoisia, pyöreitä, viistoreunaisia päällystämättömiä tabletteja.

10, 10x1, 15, 20, 30, 30x1, 50, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 depottablettia PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkauksessa.

100 depottablettia HDPE-purkissa, jossa on polypropyleenikierrekorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 9.9.2019

Bipacksedel: information till användaren

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm 10 mg depottablett 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 läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 hydrochlorid ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm
3. Hur du använder Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm är och vad det används för

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm 10 mg depottabletter tillhör hämmare av adrenergiska alfareceptorer eller en läkemedelsgrupp som kallas för alfablockerande läkemedel.

Det används för behandling av moderata till svåra symtom av en förstörd prostatakörtel. Tillståndet kallas för godartad prostatahyperplasi. En förstörd prostata kan i synnerhet på natten orsaka urineringsbesvär, t.ex. ökad urineringsfrekvens eller svårighet att urinera. Alfablockerande läkemedel gör att muskulaturen i prostata, urinblåsa och urinrör slappnar av vilket förbättrar urinflödet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm

Använd inte Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm:

- om du är allergisk mot alfuzosin, något annat ämne i läkemedelsgruppen kinazoliner (t ex terazosin, doxazosin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om ditt blodtryck av någon anledning kan sjunka kraftigt vid uppstigning till upprätt läge.
- om du har någon leversjukdom.
- om du använder andra alfablockerande läkemedel

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm

- om du har svår njursjukdom
- om du använder blodtrycksmedicin, eftersom ditt blodtryck bör kontrolleras regelbundet i synnerhet i början av behandlingen.
- om det inom några timmar efter intag av Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm förekommer plötsligt blodtrycksfall då du stiger upp, med symtom som t.ex. svindel, svaghet eller svettning. Om ditt blodtryck sjunker, stanna i liggande ställning med benen upphöjda tills symtomen försvinner. Dessa biverkningar är vanligen kortvariga och förekommer i början av behandlingen. Behandlingen behöver normalt inte avbrytas på grund av dem.
- om du tidigare haft märkbara blodtrycksfall i samband med användandet av något annat läkemedel som tillhör alfablockerare. I sådana fall ordinerar din läkare att börja behandlingen med en låg dos som ökas gradvis.
- om du har akut hjärtsvikt.

- om du har bröstsmärta (angina pectoris) och behandlas med nitrater, för då är risken för blodtrycksfall större. Fråga din läkare om du bör fortsätta behandlingen för bröstsmärta eller avbryta användningen av Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm i synnerhet om du får nya anfall av bröstsmärta eller om de förvärras.
- om du har någon medfödd eller senare konstaterad avvikelse i hjärtfunktionen (förlängd QT-tid, vilket kan konstateras med hjälp av EKG), eller om du använder något annat sådant läkemedel som också kan förlänga QT-tiden redan innan du börjar med Alfuzosin ratiopharm eller medan du tar Alfuzosin ratiopharm.
- 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 för att det finns en ökad risk för att utveckla lågt blodtryck (hypotension) och biverkningar förknippade med det i äldre patienter.
- Ifall du skall undergå en ögonoperation p.g.a. grå starr (grumling av ögats lins), måste du informera ögonläkaren före operationen, om du för tillfället får eller tidigare har fått behandling med Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm. Detta för att Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm kan orsaka komplikationer under operationen, som kan hanteras om ögonläkaren blivit informerad på förhand.

Tabletterna sväljs hela. Du ska inte krossa eller tugga tabletterna, för då kan alltför stora mängder alfuzosin upptas alltför snabbt i din kropp. Detta kan öka risken för biverkningar.

Andra läkemedel och Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm

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

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm får inte användas tillsammans med andra läkemedel som tillhör alfablockerare.

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm kan ha en samverkan med vissa andra läkemedel. Sådana är bl.a.:

- blodtryckssänkande läkemedel (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).
- läkemedel (nitrater) som används mot bröstsmärtsymtom (angina pectoris; se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”). Ta i beaktande att samtidig användning av Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm med läkemedel som används mot högt blodtryck eller nitrater mot hjärtsjukdom kan leda till blodtrycksfall.
- ketokonazol och itrakonazol (läkemedel som används mot svampinfektion) och ritonavir (läkemedel som används mot HIV-infektion)
- läkemedel som ges före en kirurgisk operation (sövningsmedel). Ditt blodtryck kan då sjunka kraftigt. Berätta om behandlingen med Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm för din läkare om en operation planeras för dig.

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm med mat och dryck

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm bör tas efter måltid.

Graviditet och amning

Inga anvisningar eftersom läkemedlet endast används av män.

Körförmåga och användning av maskiner

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm kan i början av behandlingen orsaka svindel, yrsel eller svaghet. Kör inte bil och utför inte potentiellt farliga arbetsuppgifter förrän du vet hur du reagerar på behandlingen.

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm innehåller laktos

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

3. Hur du använder Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm

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

Rekommenderad dos är en depottablett (10 mg alfuzosin) per dygn. Ta den första tablett på kvällen. Ta tablett alltid omedelbart efter maten vid samma dagliga måltid. Svälj tablett hel med en riklig mängd vatten. Du ska inte krossa, tugga eller dela tabletterna.

Rekommenderad dos för äldre patienter (över 65 år) är en depottablett (10 mg alfuzosin) per dygn.

Rekommenderad dos för en patient med lindrig eller måttlig njursjukdom är en depottablett (10 mg alfuzosin) per dygn.

Användning för barn och ungdomar

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm –depottabletter är inte avsedda att användas för barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för stor mängd Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm kan ditt blodtryck sjunka abrupt och du kan få svindel eller till och med svimma. Sätt dig ner eller lägg dig om du får svindel, tills du känner dig bättre. Om symtomen inte avtar, ta kontakt med läkaren, eftersom blodtrycksfallet kan behöva sjukhusbehandling.

Om du har glömt att ta Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, eftersom detta kan leda till plötsligt blodtrycksfall i synnerhet om du använder blodtrycksmedicin. Ta nästa tablett enligt anvisningarna.

Om du slutar att använda Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm

Avbryt eller avsluta inte Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm –behandlingen utan att rådgöra först med din läkare. Om du vill avsluta behandlingen eller har frågor angående användningen av läkemedlet, ta kontakt med din läkare eller apoteket.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 10 användare)

svimningskänsla, trötthet, svindel, huvudvärk, svindlande känsla i huvudet (yrsel), magont, illamående, matsmältningsbesvär, diarré, muntorrhet, svaghetskänsla, allmän sjukdomskänsla.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 100 användare)

sömnighet, synstörningar, ökad puls, betydande blodtrycksfall vid uppstigning (speciellt om behandlingen börjas med för stor dos eller när behandlingen fortsätts efter en paus), svimning (speciellt i början av behandlingen), känsla av att hjärtat klappar eller dunkar, snuva, hudutslag (nässelutslag, exantem), klåda, urininkontinens, svullna vrister eller fötter (ödem), rodnad i ansiktet, bröstsmärta.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 10 000 användare)

förräddade bröstsmärtor eller återkomst av tidigare symtom på bröstsmärta (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”), svullnad i hud och slemhinnor speciellt i ansikte och runt munnen (angioödem), ihållande och smärtsam erektion.

Okända (kan inte beräknas från tillgängliga data)

förändringar i antalet vita blodkroppar (neutropeni), livsfarlig rytmstörning (förmaksflimmer), kräkningar, leverskada, stopp eller minskning i flödet av gallvätska,

Om du behöver en ögonoperation för grå starr och använder eller tidigare har använt Alfuzosin ratiopharm kan detta medföra vissa problem under operationen (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen (Utg. dat.). 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alfuzosinhydroklorid. En depottablett innehåller 10 mg alfuzosinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, hypromellos (E 464), povidon K25 och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm 10 mg, depottabletter är vita, runda icke-dragerade tabletter med fasade kanter.

10, 10x1, 15, 20, 30, 30x1, 50, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 depottabletter i PVC/PVDC-aluminiumblister.
100 depottabletter i HDPE-burk med polypropylenskruvkork.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

P.O. Box 67

02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel godkändes senast den 9.9.2019.