

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Alfuzosin hydrochloride Orion 10 mg depottabletit

alfutsosiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 kerrotaan:

1. Mitä Alfuzosin hydrochloride Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alfuzosin hydrochloride Orion -valmistetta
3. Miten Alfuzosin hydrochloride Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alfuzosin hydrochloride Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alfuzosin hydrochloride Orion on ja mihin sitä käytetään

Alfuzosin hydrochloride Orion kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä alfa₁-salpaajat. Alfutsosiinilla hoidetaan eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun keskivaikeita ja vaikeita oireita. Tässä sairaudessa eturauhanen suurenee (hyperplasia), mutta suureneminen ei johdu syövästä (vaan on hyvänlaatuista). Eturauhasen hyvänlaatuista liikakasvua esiintyy eniten iäkkäillä miehillä.

Eturauhanen sijaitsee virtsarakon alapuolella virtsaputken (jonka kautta virtsa poistuu elimistöstä) ympärillä. Iän myötä eturauhanen saattaa kasvaa ja painaa virtsaputkea siten, että virtsaputki ahtautuu. Tästä voi seurata virtsaamisvaivoja, kuten virtsaamistarpeen tihenemistä ja virtsankulun vaikeuksia.

Alfutsosiini vaikuttaa rentouttamalla eturauhaslihasta, jolloin virtsaputken ahtaus ja virtsaaminen helpottuvat.

Alfutsosiinihydrokloridia, jota Alfuzosin hydrochloride Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alfuzosin hydrochloride Orion -valmistetta

Älä ota Alfuzosin hydrochloride Orion -valmistetta

- jos olet allerginen alfutsosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion oireita voivat olla ihottuma; huulten, nielun tai kielen turpoaminen ja nielemis- tai hengitysvaikeus.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut matala verenpaine, joka ilmenee noustessa seisomaan istumasta tai makuulta (tilan lääketieteellinen nimitys on ortostaattinen hypotensio). Tällöin nouseminen seisomaan tai istumaan liian nopeasti voi aiheuttaa huimausta, pyörrytystä tai pyörtymisen.

- jos sinulla on maksavaivoja
- jos käytät jo entuudestaan jotakin toista alfa₁-salpaajaa (kuten teratsosiinia, doksatsosiinia). Katso jäljempänä kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Alfuzosin hydrochloride Orion”. Jos et ole varma asiasta, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä, jos

- sinulla on vaikeita munuaisvaivoja
- sinulla on sydänsairaus
- sinulla on rintakipua (*angina pectoris*)
- sinulla on todettu sydänsähkökäyrässä (EKG) poikkeama, ns. pitkä QT -oireyhtymä.

Joillakin potilailla, etenkin niillä, jotka käyttävät samanaikaisesti myös kohonneeseen verenpaineeseen tai rintakipuun (*angina pectoris*) tarkoitettua lääkettä, voi ilmetä huimausta, heikotusta ja hikoilua muutaman tunnin kuluessa annoksen ottamisesta. Jos näin käy, pysy makuulla, kunnes oireet ovat hävinneet kokonaan. Kerro tapahtuneesta lääkärille, sillä hän voi joutua muuttamaan annostasi.

Alfuzosin hydrochloride Orion -hoidon aikana voi ilmaantua pitkäkestoisia, kivuliaita, seksuaaliseen aktiiviteettiin liittymättömiä erektioita (priapismia). Jos erektio kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan, koska saatat tarvita hoitoa. Ks. alempana kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”.

Muut lääkevalmisteet ja Alfuzosin hydrochloride Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Alfuzosin hydrochloride Orion voi vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet toimivat. Osa lääkkeistä voi vaikuttaa Alfuzosin hydrochloride Orion -valmisteen toimimiseen.

Älä käytä Alfuzosin hydrochloride Orion -valmistetta, jos käytät samanaikaisesti

- muita alfasalpaajia, kuten doksatsosiinia, indoramiinia, pratsosiinia, teratsosiinia, tamsulosiinia tai fenoksibentsamiinia.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat tätä lääkettä, jos

- alfasalpaajan (myös alfutsosiinin) aiempi käyttö on alentanut verenpainettasi voimakkaasti. Esimerkkejä muista alfasalpaajista on lueteltu edeltävässä kappaleessa.
- käytät kohonneeseen verenpaineeseen tarkoitettua lääkettä, koska sinulla voi ilmetä huimausta, heikotusta tai hikoilua muutaman tunnin kuluessa tämän lääkkeen ottamisesta. Jos näin käy, pysy makuulla, kunnes oireet ovat hävinneet kokonaan. Kerro tapahtuneesta lääkärille, sillä hän voi joutua muuttamaan annostasi.
- käytät rintakipulääkettä (*angina pectorikseen*)
- käytät sienilääkettä (esim. itrakonatsolia)
- käytät HIV-lääkettä (esim. ritonaviiria)
- käytät bakteerilääkettä (esim. klaritromysiiniä, telitromysiiniä)
- käytät masennuslääkettä (esim. nefatsodonia)
- käytät ketokonatsolitabletteja (käytetään Cushingin oireyhtymän eli liiallisen kortisolin tuotannon hoitoon).

Leikkaukset Alfuzosin hydrochloride Orion -hoidon aikana

- Jos sinulle suunnitellaan nukutuksen edellyttävää leikkausta, kerro lääkärille ennen leikkausta Alfuzosin hydrochloride Orion -hoidostasi. Tieto on tärkeä, koska verenpaineesi voi laskea leikkauksessa vaarallisella tavalla.
- Jos olet menossa kaihileikkaukseen (silmän mykiön samentuneisuuden vuoksi), kerro silmälääkärille ennen leikkausta tämänhetkisestä tai aiemmasta Alfuzosin hydrochloride Orion -hoidostasi. Tieto on tärkeä, koska Alfuzosin hydrochloride Orion voi aiheuttaa leikkauksessa ongelmia, jotka ovat kuitenkin hoidettavissa, kunhan silmäkirurgi on niihin ennalta varautunut.

Alfuzosin hydrochloride Orion ruoan ja juoman kanssa

Ota Alfuzosin hydrochloride Orion -tabletti aterian jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alfuzosin hydrochloride Orion -hoidon aikana voi ilmetä huimausta ja heikotusta. Jos näin käy, älä aja autoa äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Alfuzosin hydrochloride Orion -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Niele tabletti kokonaisena runsaan nesteen (esimerkiksi yhden vesilasillisen) kera.
- Älä murra, murskaa tai pureskele tablettia, koska se voi vaikuttaa lääkkeen vapautumiseen elimistössäsi.
- Ota lääke aterian jälkeen.

Aikuiset

Tavanomainen annos on yksi 10 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

Ota tabletti iltapalan jälkeen.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Tavanomainen annos on yksi 10 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille (yli 65-vuotiaille).

Potilaat, joilla on lievä tai keskivaikea munuaissairaus

Tavanomainen annos on yksi 10 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Annosta ei tarvitse muuttaa potilaalle, jolla on lievä tai keskivaikea munuaissairaus.

Jos huomaat, että Alfuzosin hydrochloride Orion -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Käyttö lapsille

Alfuzosin hydrochloride Orion -valmistetta ei suositella lapsille (16-vuotiaille tai sitä nuoremmille).

Jos otat enemmän Alfuzosin hydrochloride Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä paikalliseen sairaalaan. Kerro lääkärille, kuinka monta tablettia olet ottanut. Pysy mahdollisimman paljon makuulla haittavaikutusten lievittämiseksi. Älä yritä ajaa sairaalaan itse.

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 unohdat ottaa Alfuzosin hydrochloride Orion -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jätä unohtamasi annos väliin ja ota seuraava tabletti ohjeiden mukaan.

Jos lopetat Alfuzosin hydrochloride Orion -valmisteen oton

Jatka tablettihoitoa, vaikka oireet lievittyisivät. Lopeta hoito vasta, kun lääkäri niin kehottaa. Oireet pysyvät paremmin hallinnassa, kun jatkat hoitoa keskeytyksettä samalla lääkeannoksella.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavassa mainittujen haittavaikutusten ilmeneminen on todennäköisintä hoidon alussa.

Lopeta Alfuzosin hydrochloride Orion -valmisteen ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene sairaalaan, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- **Rintakipu (*angina pectoris*)** (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)
Normaalisti rintakipua ilmenee vain niillä, joilla sitä on ollut aiemminkin. **Jos sinulla ilmenee rintakipua, lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan välittömästi.**
- **Vaikkeat allergiset reaktiot** (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)
Sinulla voi ilmetä angioedeeman oireita, kuten punoittavaa ja paukamaista ihottumaa, turvotusta (silmäluomissa, kasvoissa, huulissa, suussa ja kielessä) sekä hengitys- tai nielemisvaikeuksia. **Nämä ovat allergisen reaktion oireita. Jos näitä ilmenee, lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan välittömästi.**
- **Pitkäkestoinen erektio (priapismi)**
Priapismi on epänormaali, usein kivulias, pitkittynyt erektio, joka ei liity seksuaaliseen aktiviteettiin. **Jos sinulle kehittyy tämänkaltaisen erektion, joka kestää kauemmin kuin 4 tuntia, ota yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan välittömästi, koska saatat tarvita hoitoa.** Tämä tila voi johtaa pysyvään impotenssiin, jos sitä ei hoideta asianmukaisesti.

Muita haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- huimaus
- päänsärky
- pahoinvointi
- epämiellyttävä tunne mahassa ja ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- mahakipu
- heikkous tai väsymys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- huimaus, pyöräytyminen tai pyörtyminen nopeasti seisomaan tai istumaan noustessa
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- uneliaisuus
- vuotava nenä, kutina, aivastelu ja nenän tukkoisuus
- ripuli ja oksentelu
- suun kuivuminen
- ihottuma ja kutina
- nesteen kertyminen elimistöön (voi aiheuttaa käsivarsien tai jalkojen turvotusta)
- rintakipu
- kuumat aallot.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- epäsäännölliset ja nopeat sydämenlyönnit
- valkosolun määrän väheneminen, jonka merkkejä voivat olla infektioiden lisääntyminen, kurkkukipu ja suun haavaumat

- verihiihtämäärän väheneminen, jonka merkkejä voivat olla verenvuoto ikenistä ja nenästä, mustelmat, haavavuotojen pitkittyminen, ihottuma (ns. petekia, jossa ihoon ilmestyy punaisia pilkkuja)
- maksatoiminnan poikkeama (maksavaiva), jonka merkki voi olla ihon tai silmänvalkuaisten kellertäminen
- jos olet menossa kaihileikkaukseen (silman mykiön samentuneisuuden vuoksi) ja käytät tai olet aiemmin käyttänyt Alfuzosin hydrochloride Orion -valmistetta, silmän mustuainen ei ehkä laajene riittävästi ja silmän värikalvo voi muuttua veltoksi toimenpiteen aikana. Tällaista tapahtuu vain leikkauksessa, ja silmälääkärin on oltava tähän varautunut, koska leikkaus on ehkä tehtävä toisella tavalla (ks. kohta ”Leikkaukset Alfuzosin hydrochloride Orion -hoidon aikana”).

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-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

5. Alfuzosin hydrochloride Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, purkissa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alfuzosin hydrochloride Orion sisältää

- Vaikuttava aine on alfutsosiinihydrokloridi. Yksi depottabletti sisältää 10 mg alfutsosiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat: Tablettiydin: hypromelloosi, hydrattu kasviöljy, povidoni (K-30), kalsiumvetyfosfaatti, karbomeerit, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste: hypromelloosi, propyleeniglykoli, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Depottabletti.

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”X” ja toiselle puolelle ”47”. Tabletin halkaisija on 8,1 mm.

Pakkauskoost:

Läpipainopakkaus: 10, 20, 30, 50, 60 ja 90 tablettia.

Purkki: 30 ja 90 tablettia.

Purkki sisältää silikageeliä kuivausaineena.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.1.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Alfuzosin hydrochloride Orion 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 finns information om följande :

1. Vad Alfuzosin hydrochloride Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alfuzosin hydrochloride Orion
3. Hur du tar Alfuzosin hydrochloride Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alfuzosin hydrochloride Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alfuzosin hydrochloride Orion är och vad det används för

Alfuzosin hydrochloride Orion tillhör en grupp läkemedel som kallas alfa-1-blockerare. Alfuzosin används för behandling av medelsvåra till svåra symtom på godartad prostataförstoring. Detta är när prostatakörteln förstoras (hyperplasi), men förstoringen innebär inte cancer (den är godartad). Tillståndet drabbar främst äldre män.

Prostatakörteln sitter nedanför urinblåsan och omsluter urinröret (röret genom vilket urinen passerar på väg ut ur kroppen). Prostatakörteln kan bli större med stigande ålder, och trycker därmed på urinröret så det blir trängre. Detta kan orsaka urineringsbesvär, såsom tätare urineringsbehov och svårigheter att urinera.

Alfuzosin gör att muskulaturen i prostatakörteln slappnar av vilket leder till att urinröret kan vidgas och det blir lättare att urinera.

Alfuzosinhydroklorid som finns i Alfuzosin hydrochloride Orion 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 Alfuzosin hydrochloride Orion

Ta inte Alfuzosin hydrochloride Orion

- om du är allergisk mot alfuzosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Symtom på allergisk reaktion innefattar hudutslag, svullnad av läppar, svalg eller tunga och svårigheter att svälja eller andas.
- om du får eller tidigare har fått blodtrycksfall när du ställer dig upp från sittande eller liggande ställning (det medicinska ordet för detta är ortostatisk hypotension). Tillståndet kan göra att du känner dig yr, svimfärdig eller svimmar när du reser dig upp eller sätter dig upp snabbt.
- om du har leverprolem

- om du redan tar andra alfa-1-blockerare (t.ex. terazosin, doxazosin). Se vidare under rubriken "Andra läkemedel och Alfuzosin hydrochloride Orion". Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

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

- du har svåra njurproblem
- du har någon 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 intag av 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 omedelbart en läkare eller åka till sjukhuset eftersom du kan behöva behandling. Se avsnittet nedan "Eventuella biverkningar".

Andra läkemedel och Alfuzosin hydrochloride Orion

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

Alfuzosin hydrochloride Orion kan påverka hur andra läkemedel fungerar. En del läkemedel kan även påverka hur Alfuzosin hydrochloride Orion fungerar.

Ta inte Alfuzosin hydrochloride Orion om du tar:

- andra alfablockerare, såsom doxazosin, indoramin, prazosin, terazosin, tamsulosin eller fenoxbenzamin.

Rådgör med din 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. Tala med din läkare då dosen av ditt läkemedel kan behöva ändras.
- du tar läkemedel mot bröstsmärtor (kärlkramp)
- du tar läkemedel mot svampinfektioner (såsom itraconazol)
- 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 ketokonazoltablett (används för behandling av Cushings syndrom – när kroppen producerar ett överskott av kortisol).

Operationer medan du tar Alfuzosin hydrochloride Orion

- Om du ska genomgå en operation som kräver narkos, tala om för läkaren att du tar Alfuzosin hydrochloride Orion före operationen. Detta beror på att det annars kan vara farligt eftersom detta läkemedel kan sänka ditt blodtryck.
- Om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr (grumlighet av ögonlinsen) ska du informera din ögonläkare före operationen om att du tar eller har tagit Alfuzosin hydrochloride Orion. Detta för att användningen av Alfuzosin hydrochloride Orion kan orsaka komplikationer under operation vilka kan hanteras om ögonkirurgen är förberedd.

Alfuzosin hydrochloride Orion med mat och dryck

Ta Alfuzosin hydrochloride Orion efter en måltid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr och svag när du tar Alfuzosin hydrochloride Orion. 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 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Alfuzosin hydrochloride Orion

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

- Svälj tablett hel med en riklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).
- Du får inte dela, krossa eller tugga tablett. Detta kan påverka frisläppningen av läkemedlet ut i kroppen.
- Ta läkemedlet efter en måltid.

Vuxna

Vanlig dos är en 10 mg tablett en gång om dagen.

Ta tablett efter kvällsmålet.

Äldre patienter (över 65 år)

Vanlig dos är en 10 mg tablett en gång om dagen. Dosen behöver inte ändras för äldre (över 65 år).

Patienter med milda till medelsvåra njurproblem

Vanlig dos är en 10 mg tablett en gång om dagen. Dosen behöver inte ändras vid milda till medelsvåra njurproblem.

Om du upplever att effekten av Alfuzosin hydrochloride Orion är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn

Användning av Alfuzosin hydrochloride Orion rekommenderas inte för barn (16 år eller yngre).

Om du har tagit för stor mängd av Alfuzosin hydrochloride Orion

Kontakta genast närmaste sjukhus. 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 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 har glömt att ta Alfuzosin hydrochloride Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Hoppa över den glömda dosen och ta nästa tablett enligt anvisningarna.

Om du slutar att ta Alfuzosin hydrochloride Orion

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 mest sannolikt i början av behandlingen.

Sluta ta Alfuzosin hydrochloride Orion och kontakta en läkare eller gå till sjukhuset omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- **Bröstmärta (kärlekskramp)** (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*)
Normalt händer detta endast om du tidigare har haft kärlekskramp. **Om du får bröstsmärtor, sluta ta tablettorna och kontakta läkare eller åk till sjukhuset omedelbart.**
- **Svåra allergiska reaktioner** (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*)
Du kan få symtom på angioödem, såsom rött och knottigt hudutslag, svullnad (av ögonlock, ansikte, läppar, mun och tunga), svårigheter att andas eller svälja. **Detta är symtom på en allergisk reaktion. Om detta händer, sluta ta tablettorna och kontakta läkare eller åk till sjukhuset omedelbart.**
- **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)
- buksmärter
- svaghet eller trötthet.

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

- yrsel, svimningskänsla eller svimning när du reser dig upp eller sätter dig upp snabbt
- snabb hjärtfrekvens (takykardi)
- sömnhet
- rinnande näsa, kliande näsa, nysningar och täppt näsa
- diarré och kräkningar
- muntorrhet
- hudutslag och klåda
- ansamling av vätska i kroppen (kan orsaka svullna armar eller ben)
- bröstsmärtor
- värmevallningar.

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):

- oregelbundna eller snabba hjärtslag
- minskat antal vita blodkroppar. Symtom på detta kan vara tätare 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).
- avvikande 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 Alfuzosin hydrochloride Orion 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 ögonkirurgen är medveten om denna möjlighet då operationen

kan behöva utföras på ett annat sätt (se avsnitt ”Operationer medan du tar Alfuzosin hydrochloride Orion”).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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
00034 FIMEA

5. Hur Alfuzosin hydrochloride Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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: Tablettkärna: hypromellos, hydrerad vegetabilisk olja, povidon (K-30), kalciumvätefosfat, karbomerer, kolloidal vattenri kiseldioxid, magnesiumstearat. Filmdragering: hypromellos, propylenglykol, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depottablett.

Vita till nästan vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter graverade med ”X” på ena sidan och ”47” på den andra. Diameter på tablett är 8,1 mm.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 10, 20, 30, 50, 60 och 90 tabletter.

Burk: 30 och 90 tabletter.

Burken innehåller kiselgel som torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 9.1.2023