

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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 -lääke kuuluu alfareseptorien salpaajiksi kutsuttuun lääkeaineryhmään.

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm 10 mg -depottabletteja käytetään **eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun** oireiden hoitoon. Tässä sairaudessa eturauhanen suurenee (hyperplasia), mutta suureneminen ei johdu syövästä (vaan on hyvänlaatuista). Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu voi vaikeuttaa virtsaamista.

- Eturauhanen sijaitsee virtsarakon alapuolella, virtsaputken (jonka kautta virtsa poistuu elimistöstä) ympärillä.
- Jos eturauhanen kasvaa, se rupeaa painamaan virtsaputkea siten, että virtsaputki ahtautuu. Tämä puolestaan hankaloittaa virtsaamista.
- Lääkkeesi vaikuttaa rentouttamalla eturauhaslihasta. Tämä saa virtsaputken laajenemaan, mikä helpottaa virtsaamista.

Joillakin potilailla eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu voi saada eturauhasen kasvamaan niin suureksi, että se estää virtsan tulon kokonaan. Tätä kutsutaan **akuutiksi virtsaummeksi**. Akuutti virtsaumpi on hyvin kivulias tila, jonka vuoksi saatat joutua sairaalahoitoon vähäksi aikaa.

- Sairaalassa virtsarakkoon asetetaan ohut letku (katetri), jonka kautta virtsa saadaan poistetuksi ja kipu hellittämään.
- Katetrin käytön yhteydessä Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm -lääkettä saatetaan käyttää virtsan virtsaamisen palauttamiseksi.

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

**Älä ota Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia**

- jos olet allerginen alfutsosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on ns. posturaalinen hypotensio, jolloin verenpaineesi saattaa laskea huomattavasti, yleensä pystyyn nousemisen yhteydessä. Tästä voi seurata pyörrytystä, huimausta tai pyörtyminen, kun nousest istumaan tai seisomaan nopeasti.

- jos sinulla on jokin maksasairaus.
- jos käytät muita alfareseptorien salpaajiin kuuluvia lääkkeitä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm”).

### **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 kaihini (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.

Jos sinulle ilmaantuu pitkäkestoinen, kivulias ja seksuaaliseen aktiviteettiin liittymätön erektio, joka kestää yli 4 tuntia, sinun on heti otettava yhteys lääkäriin tai hakeuduttava sairaalaan, sillä saatat tarvita hoitoa. Ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”.

Tabletit niellä kokonaisina. Älä murskaa, jauha, pureskele tai jaa tabletteja, koska tällöin elimistöösi 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.

Tämä on tarpeen, koska Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm saattaa vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet toimivat. Tietyt muut lääkkeet voivat myös vaikuttaa Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm -lääkkeen vaikutukseen.

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia ei saa käyttää muiden alfareseptorien salpaajiin kuuluvien lääkkeiden, kuten doksatsosiinin, indoramiinin, pratsosiinin, teratsosiinin, tamsulosiinin tai fenoksibentsamiinin kanssa.

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

- alfasalpaajan (myös alfutsosiinin) aiempi käyttö on johtanut voimakkaaseen verenpaineen laskuun. 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. ketokonatsolia tai itrakonatsolia)
- käytät HIV-lääkettä (esim. ritonaviiria)
- käytät bakteeri-infektion hoitoon tarkoitettua lääkettä (esim. klaritromysiiniä tai telitromysiiniä)
- käytät masennuslääkettä (esim. nefatsodonia)
- käytät ketokonatsolitabletteja (käytetään Cushingin oireyhtymän, eli liiallisen kortisolin tuotannon hoitoon).

### **Leikkaukset Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm -hoidon aikana**

- Jos sinulle tullaan tekemään jokin nukutusta edellyttävä leikkaustoimenpide, kerro lääkärille ennen leikkausta Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm -hoidostasi. Tieto on tärkeä, koska verenpaineesi voi leikkauksen aikana laskea vaarallisen alhaiseksi.
- Jos olet menossa kaihileikkaukseen (silmän mykiön samentuneisuuden vuoksi), kerro silmäkirurgille ennen leikkausta tämänhetkisestä tai aiemmasta Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm -hoidostasi.  
Tieto tarvitaan, koska Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm voi aiheuttaa ongelmia leikkauksen aikana. Nämä ovat kuitenkin hallittavissa, kunhan silmäkirurgi on niihin ennalta varautunut.

### **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 tuntee 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 lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia otetaan**

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

### **Miten paljon lääkettä otetaan?**

#### ***Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu***

- Suositeltu annos on yksi depottabletti (10 mg alfutsosiinia) kerran vuorokaudessa.
- Ota tabletti ilta-aterian jälkeen.

#### ***Akuutti virtsaumpi***

- Lääkäri tulee antamaan sinulle Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm -annoksesi sinä päivänä, kun katetri asetetaan.
- Jatka Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm -lääkkeen käyttöä ottamalla lääkkeesi kerran päivässä, aterian jälkeen. Noudata lääkärin antamia ohjeita.

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

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

#### **Antotapa**

- Niele tabletit kokonaisina, runsaan vesimäärän kera.
- Älä riko, murskaa, pureskele tai jaa tabletteja, sillä se voi vaikuttaa lääkeaineen vapautumiseen tableteista elimistösi.
- Ota lääke aterian jälkeen.

#### **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 näin käy, ota heti yhteys paikalliseen sairaalaan ja kerro lääkärille, montako tablettia olet ottanut. Pysy mahdollisimman pitkälti makuulla, sillä tämä auttaa lievittämään haittavaikutuksia. Älä yritä ajaa sairaalaan itse.

#### **Jos unohdat 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 ratiopharmien 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. Haittavaikutusten ilmaantuminen on kaikkein todennäköisintä hoidon alussa.

- **Rintakipu (angina pectoris)**  
Yleensä rintakipua ilmenee vain henkilöillä, joilla on ilmennyt rintakipua aiemminkin. **Jos sinulla ilmenee rintakipua, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan.** Rintakipua esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta.
- **Allergiset reaktiot**  
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 heti yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan.** Tätä haittavaikutusta esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta.
- **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 heti yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan, sillä saatat tarvita hoitoa.** Tämä tila voi johtaa pysyvään impotenssiin, jos sitä ei hoideta asianmukaisesti.

## Muita haittavaikutuksia

### Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

- heikotus, väsymys, heitehuimaus
- päänsärky
- vatsakipu
- pahoinvointi
- epämiellyttävä tunne mahassa sekä ruuansulatushäiriöt (dyspepsia)
- heikotuksen tunne (astenia)
- huonovointisuus.

### Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

- kiertohuimaus, uneliaisuus
- näön heikkeneminen
- epäsäännöllinen ja nopea sydämen syke
- sydämen hakkaamisen tai tiheälyöntisyyden tunne (takykardia)
- pyörtyminen (etenkin hoidon alussa)
- huomattava verenpaineen lasku seisomaan noustessa (etenkin jos hoito aloitetaan liian suurella annoksella tai hoitoa jatketaan tauon jälkeen)
- nuha, nenän kutina, aivastelu ja nenän tukkoisuus
- oksentelu
- ripuli
- suun kuivuminen
- ihottuma (nokkosihottuma, rokkoihottuma)
- kutina
- virtsanpidätyskyvyttömyys
- nilkkojen ja jalkaterien turvotus (edeema)
- kasvojen punoitus (kuumat aallot)
- rintakipu.

### Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- joidenkin valkosolujen määrän väheneminen (neutropenia)
- alhainen verihiutaleiden määrä (trombosytopenia)
- hengenvaarallinen rytmihäiriö (eteisvärinä)
- maksavaurio
- sappinesteen virtauksen estyminen tai väheneminen (kolestaattinen maksasairaus).

Jos olet menossa kaiholeikkaukseen ja käytät tai olet aiemmin käyttänyt Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmia, saattaa leikkauksen aikana ilmetä ongelmia (ks. kohta 2 ”Leikkaukset Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm -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.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

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

## 5. Alfuzosin hydrochlorid ratiopharmin säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP/Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 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 pakkauskoja 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 pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 5.4.2024**

## Bipacksedel: information till patienten

### 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 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 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 en läkemedelsgrupp som kallas för alfablockerande läkemedel.

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

- Prostatakörteln sitter nedanför urinblåsan och innesluter urinröret. Urinröret för urinen ut från 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 så att det blir 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 läggas in på sjukhus för en kort period.

- En tunn flexibel slang (kateter) förs in i urinblåsan. Den tömmer ut urinen och lindrar smärtan.
- Under tiden då du har kateter kan Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm användas för att hjälpa urinflödet.

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

**Använd inte Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm:**

- om du är allergisk mot alfuzosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av s.k. postural hypotension, vilket innebär att blodtrycket kan sjunka kraftigt – vanligen då du reser dig upp. Detta kan orsaka svindel, yrsel eller att du svimmar då du sätter eller reser dig upp snabbt.
- om du har någon leversjukdom.
- om du använder andra alfablockerande läkemedel (se avsnitt ”Andra läkemedel och Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm”).

## 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 hydrochlorid ratiopharm eller medan du tar Alfuzosin hydrochlorid 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.

Vid fall av 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 avsnitt "Eventuella biverkningar".

Tabletterna ska sväljas hela. Du får inte krossa, mala, tugga eller dela 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.

Detta eftersom Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm kan påverka hur andra läkemedel fungerar. En del andra läkemedel kan även påverka hur Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm fungerar.

Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm får inte användas tillsammans med andra läkemedel som tillhör gruppen alfablockerare, såsom doxazosin, indoramin, prazosin, terazosin, tamsulosin eller fenoxibenzamin.

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 alfablockerare (detta kan inkludera tidigare användning av alfuzosin). Se avsnittet direkt ovanför detta för exempel på andra alfablockerare.
- 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, eftersom dosen av ditt läkemedel kan behöva ändras.

- du tar läkemedel mot bröstsmärtor (angina pectoris, d.v.s. kärlekskramp).
- du tar läkemedel mot svampinfektioner (såsom ketokonazol eller itrakonazol).
- du tar läkemedel mot HIV (såsom ritonavir).
- du tar läkemedel mot bakteriella infektioner (såsom klaritromycin eller 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 Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm**

- Om du ska genomgå en operation som kräver narkos (sövning) ska du tala om för läkaren att du tar Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm innan operationen. Detta på grund av att ditt läkemedel kan leda till en farlig blodtryckssänkning.
- 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 Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm. Detta för att användningen av Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm kan orsaka komplikationer under operationen, vilka dock kan hanteras om ögonkirurgen är informerad.

### **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.

### **Hur mycket läkemedel ska man ta?**

#### ***Godartad prostataförstoring***

- Rekommenderad dos är en depottablett (10 mg alfuzosin) per dygn.
- Ta tablett efter kvällsmålet.

#### ***Akut urinretention***

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

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.

### **Administreringsätt**

- Svälj tabletterna hela tillsammans med mycket vatten.

- Du får inte bryta, krossa, tugga eller dela tabletterna. Detta kan påverka frisättningen av medicinen ut i kroppen.
- Ta ditt läkemedel efter en måltid.

### **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 en alltför 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. Kontakta i så fall omedelbart närmaste sjukhus, och tala om för läkaren hur många tabletter du tagit. Ligg ned så mycket som möjligt för att lindra biverkningarna. Försök inte själv köra till sjukhuset.

### **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. Dessa biverkningar inträffar vanligen i början av behandlingen.

### **- Bröstsmärtor (angina pectoris, d.v.s. kärlkramp)**

Normalt händer detta endast om du tidigare har haft angina pectoris. **Om du får bröstsmärtor, ska du sluta ta tabletterna och kontakta läkare eller åka 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, ska du sluta ta tabletterna och kontakta läkare eller åka 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 en 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**

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

- svimningskänsla, trötthet, svindel
- huvudvärk
- magont
- illamående
- obehagskänslor i magen och matsmältningsbesvär (dyspepsi)

- svaghetskänsla (asteni)
- allmän sjukdomskänsla.

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

- yrsel, sömnhet
- synnedsättning
- oregelbunden och ökad puls
- känsla av dunkande eller snabba hjärtslag (takykardi)
- svimning (särskilt i början av behandlingen)
- betydande blodtrycksfall vid uppstigning (speciellt om behandlingen börjas med för stor dos eller när behandlingen fortsätts efter en paus)
- snuva, klåda i näsan, nysningar och täppt näsa
- kräkningar
- diarré
- muntorrhet
- hudutslag (nässelutslag, exantem)
- klåda
- urininkontinens
- svullna vristar eller fötter (ödem)
- rodnad i ansiktet (värmevallningar)
- bröstsmärta.

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- sänkt antal av vissa vita blodkroppar (neutropeni)
- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- livshotande rytmstörning (förmaksflimmer)
- leverskada
- stopp eller minskning i flödet av gallvätska (kolestatisk leversjukdom).

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

#### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm ska förvaras**

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen (EXP/Utg. dat.). 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 (E 464), povidon K25 och magnesiumstearat (E470b).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Alfuzosin hydroklorid 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  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 5.4.2024.**