

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prostazosin 2,5 mg filmovertrukne tabletter

alfuzosinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Prostazosin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prostazosin
3. Sådan skal du tage Prostazosin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prostazosin tilhører en gruppe af medicin, som kaldes alfa-blokkere. Alfa-blokkere anvendes ved vandladningsproblemer, som skyldes lidelser i blærehalskirtlen (prostata).

Prostazosin er beregnet til behandling af funktionelle symptomer på godartet forstørrelse af blærehalskirtlen (benign prostatahyperplasi).

Vandladningsproblemer ved godartet forstørrelse af blærehalskirtlen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prostazosin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Prostazosin

- hvis du er allergisk over for alfuzosin, andre quinazoliner (f.eks. terazosin, doxazosin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af (har lidt af) svimmelhed, især når du rejser dig op fra siddende eller liggende stilling
- hvis du også bruger andre alfa₁-blokkere som f.eks. doxazosin
- hvis du også tager dopaminreceptor-agonister som f.eks. ropinirol eller pramipexol
- hvis du har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Prostazosin:

- hvis du har en tilstand, der påvirker kranspulsårerne (enhver behandling af nedsat blodforsyning til hjertemusklen bør fortsætte). Hvis symptomerne på bryst smerter (angina pectoris) vender tilbage eller bliver værre, bør behandlingen med Prostazosin stoppes.
- hvis du tilhører en af følgende patientgrupper:

- ældre patienter
- patienter med øget følsomhed over for alfa₁-blokkere
- patienter, der behandles for forhøjet blodtryk.
- nogle patienter kan inden for de første par timer, efter de har taget tabletten, opleve et fald i blodtrykket, når de rejser eller sætter sig op, især hvis de sætter sig eller rejser sig op fra liggende stilling. Hvis dette opstår, skal du ligge ned, indtil symptomerne er forsvundet helt. Det optræder som regel i begyndelsen af behandlingen og er som oftest forbigående. Det er som regel muligt at fortsætte med behandlingen.
- risikoen for få et markant fald i blodtrykket er højere hos ældre patienter, som har hjerteproblemer eller som behandles med medicin mod højt blodtryk.
- hvis du skal gennemgå en øjenoperation på grund af grå stær (uklar linse), så oplys inden operationen øjenspecialisten om, at du bruger eller tidligere har brugt Prostazosin. Grunden er, at Prostazosin kan medføre komplikationer under operationen, der kan klares, hvis specialisten er informeret på forhånd.
- hvis du er inkontinent (har ufrivillig vandladning).

Rådfør dig med lægen, hvis nogle af ovenstående advarsler gælder for dig eller tidligere har gjort det.

Børn og unge (i alderen 2 til 16 år)

Alfuzosins virkning hos børn i alderen 2-16 år er ikke påvist. Alfuzosin er derfor ikke beregnet til anvendelse hos børn og unge (i alderen 2-16 år).

Brug af anden medicin sammen med Prostazosin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

NB: følgende bemærkninger kan også gælde for brug af medicin for nogen tid siden eller i nærmeste fremtid.

Det kan være, du kender den medicin, der nævnes i dette afsnit, under et andet navn, ofte handelsnavnet.

I dette afsnit nævnes kun navnet på det aktive stof eller gruppen af aktive stoffer i medicinen og ikke handelsnavnet! Du bør derfor altid læse teksten på emballagen eller indlægssedlen grundigt for at se, hvad det aktive stof er i den medicin, du bruger.

Interaktion betyder, at forskellige slags medicin påvirker hinandens effekt, når de bruges samtidig.

Interaktion kan forekomme, når disse tabletter bruges sammen med:

- andre alfa₁-blokkere (må ikke anvendes samtidigt).
- blodtryksmedicin (det kan være nødvendigt at justere dosis af denne medicin på grund af muligheden for et blodtryksfald).
- nitratpræparater (medicin mod angina pectoris) (det kan være nødvendigt at justere dosis af denne medicin på grund af muligheden for et blodtryksfald).
- præparater som f.eks. ketoconazol og itraconazol til behandling af svampeinfektioner, clarithromycin og erythromycin, som behandler bakterieinfektioner eller ritonavir, der bruges mod hiv. Disse præparater kan påvirke alfuzosins virkning.
- fuld bedøvelse. Hvis du skal gennemgå en operation, hvor der er brug for fuld bedøvelse, skal du informere narkoselægen, da dit blodtryk vil kunne falde til et for lavt niveau.

Graviditet og amning

Da Prostazosin ikke bruges til kvinder, er dette afsnit ikke relevant.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Prostazosin kan somme tider medføre svimmelhed eller generel svækkelse (se punkt 4 "Bivirkninger"). Hvis du har nogle af disse bivirkninger, må du ikke køre bil og/eller betjene maskiner, der kræver din fulde opmærksomhed.

Prostazosin indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Prostazosin indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Prostazosin

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 tablet (2,5 mg) tre gange dagligt. Lægen kan øge denne dosis til fire gange dagligt, hvis der er behov for det.

Patienter med dårlig nyrefunktion: Den sædvanlige daglige dosis er 2 tabletter a 2,5 mg. Tag den første tablet om aftenen.

Patienter med leverproblemer: Den sædvanlige daglige dosis er 1 tablet (2,5 mg). Lægen kan øge denne dosis til 1 tablet (2,5) to gange dagligt (om morgenen og aftenen).

Voksne over 65 år, patienter der tager anden medicin mod forhøjet blodtryk eller patienter med dårlig nyrefunktion: Startdosis er 1 tablet (2,5 mg) to gange dagligt (morgen og aften).

Når du starter behandlingen, er det bedst, hvis du tager den første tablet, før du går i seng.

Hvis du bemærker, at Prostazosin har en for stærk eller for svag virkning, så rådfør dig med lægen eller på apoteket.

Hvor længe varer behandlingen?

Lægen eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Prostazosin. Prostazosin ordineres for en ret lang periode.

Hvis du har taget for mange Prostazosin tabletter

Hvis du har taget for mange Prostazosin tabletter, kan du få for lavt blodtryk. Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Prostazosin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Lig ned så meget som muligt, da det vil hjælpe med til at minimere bivirkningerne.

Hvis du har glemt at tage Prostazosin

Hvis du har glemt en dosis, så tag den hurtigst muligt. Hvis du først kommer i tanke om det tæt på tidspunktet for næste dosis, så spring den glemte dosis over, og fortsæt med at tage tabletterne som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal omgående kontakte lægen, hvis du får følgende symptomer:

Hævet ansigt, tunge eller hals, synkebesvær, vejrtrækningsbesvær og kløende udslæt (disse symptomer forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

Følgende bivirkninger er indberettet med omtrent de hyppigheder, som er anført nedenfor:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- kvalme, mavesmerter, diarré og mundtørhed
- kraftesløshed, svimmelhed, utilpashed og hovedpine
- lavt blodtryk
- generel svaghedsfornemmelse i kroppen.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- hurtig puls, hjertebanken eller tilfælde med besvimelse
- døsighed
- synsforstyrrelser
- stoppet næse, nysen og næseflåd
- udslæt eller kløe på huden
- inkontinens
- væskeophobning, hedeture og brystmerter.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- personer med forudeksisterende sygdom i hjertets blodårer kan enten opleve brystmerter (angina pectoris) for første gang eller forværring af forud eksisterende angina
- kløende udslæt
- leverskade.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- fald i antal hvide blodlegemer
- Intraoperativt Floppy Iris-syndrom (IFIS) – hvis du skal gennemgå en øjenoperation for grå stær (uklar linse) bedes du informere din øjenspecialist inden operationen om, at du bruger eller tidligere har brugt Prostazosin, da dine pupiller måske har svært ved at udvide sig og iris (den farvede del i øjet) kan blive slap under operationen
- abnorm hjerterytme
- opkastning
- problemer med din lever
- vedvarende og smertefuld erektion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Prostazosin efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prostazosin indeholder:

- Aktivt stof: alfuzosinhydrochlorid. Hver tablet indeholder 2,5 mg alfuzosinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, povidon, natriumstivelsesglycolat, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat.
Tabletovertræk: hypromellose, titandioxid (E171), lactosemonohydrat, macrogol, glyceroltriacetat.

Udseende og pakningstørrelser

Prostazosin er hvide, runde, filmovertrukne tabletter, mærket "LFN" på den ene side og "2.5" på den anden side.

Tabletterne fås i blisterpakninger med 30, 50, 60, 90, 100 tabletter og 50 tabletter i enhedsdosis-blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Teva Pharmaceutical Works private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark: Prostazosin
Holland: Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Storbritannien: Alfuzosin Hydrochloride 2.5 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022.