

Indlægsseddel: Information til patienten
Sinalfa tabletter 1 mg, 2 mg og 5 mg
terazosinhydrochlorid

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Sinalfa indeholder det aktive stof terazosinhydrochlorid og hører til en gruppe lægemidler, der kaldes alfablokkere. Det sænker blodtrykket ved at udvide blodkarrene og virker afslappende på musklerne i blærehalskirtlen (prostata), så urin nemmere kan strømme fra blæren.

Sinalfa anvendes til behandling af:

- for højt blodtryk
- vandladningsbesvær på grund af forstørret blærehalskirtel i perioden indtil operation.

Sinalfa kan kun bruges til behandling af voksne (18 år og derover).

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

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

Tag ikke Sinalfa:

- hvis du er allergisk over for terazosinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sinalfa (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre alfa-receptor-blokkere (lægemidler til behandling af sygdomme som forhøjet blodtryk og visse tilstande af prostata)
- hvis du er allergisk over for quinazoliner (lægemiddel mod ved cancer)
- hvis du tidligere har mistet bevidstheden under og efter vandladning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sinalfa.

Når du starter behandlingen, skal du være opmærksom på, at du på grund af blodtryksfald kan blive svimmel eller føle dig svag, især når du rejser dig hurtigt op. I sjældne tilfælde risikerer du at besvime, risikoen. Risikoen er størst ½-1½ time efter, du har taget tabletten. Du bør

undgå situationer, hvor du kan komme til skade, hvis dette sker. Hvis du får blodtryksfald og svimmelhed, skal du sætte eller lægge dig ned, til det er overstået.

For at nedsætte risikoen for blodtryksfald og besvimelse skal du:

- tage de første doser ved sengetid.
- være opmærksom på problemet, hvis din dosis bliver sat op.
- kontakte lægen, hvis du har glemt at tage flere doser. Når du skal starte behandlingen igen, skal det ske med en lille dosis.

Tal med lægen, hvis du:

- har en leversygdom. Du skal måske have mindre dosis
- har tendens til lavt blodtryk
- har dårligt hjerte med åndenød og vand i lungerne
- har forstørret blærehalskirtel og samtidig
 - har besværet vandladning af anden grund
 - lider af kronisk betændelse i urinveje eller blære
 - har blæresten
- skal opereres for grå stær, bør du inden operationen informere din øjenspecialist om, at du er i behandling eller tidligere har været i behandling med Sinalfa. Sinalfa kan forøge risikoen for komplikationer i forbindelse med operationen. Disse komplikationer kan håndteres, hvis øjenspecialisten er forberedt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Sinalfa, da det kan påvirke prøveresultaterne.

Inden du begynder at tage Sinalfa, bør du blive undersøgt for årsagen til dit vandladnings-besvær.

Børn og unge

Sinalfa bør ikke anvendes til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Sinalfa

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

Sinalfa kan påvirke anden medicin, og anden medicin kan påvirke Sinalfa.

Kontakt lægen, hvis du tager medicin mod:

- vand i kroppen
- forhøjet blodtryk, som f.eks. ACE-hæmmere og calciumblokkere
- brystmerter (nitrater)
- impotens (f.eks. sildenafil, tadalafil, vardenafil).

Nogle patienter, som tager alfablokkere mod for højt blodtryk eller forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller omtågethed, når de sætter sig eller rejser sig hurtigt, hvilket kan skyldes lavt blodtryk. Nogle har oplevet disse symptomer, når de tager medicin mod erektil dysfunktion (impotens) sammen med alfablokkere. For at nedsætte risikoen for at disse symptomer opstår, bør du være i stabil og regelmæssig daglig behandling med alfablokkere, inden du begynder at tage medicin mod erektil dysfunktion.

Sinalfa sammen med mad, drikke og alkohol

Sinalfa kan tages med eller uden mad.

Du må ikke indtage alkohol under behandling med Sinalfa da alkohol kan øge risikoen for svimmelhed, uklarhed eller døsighed.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må kun tage Sinalfa efter lægens anvisning.

Amning

Du må kun tage Sinalfa efter lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Sinalfa især i begyndelsen af behandlingen og ved stigning i dosis virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Det er vigtigt at undgå at køre bil, betjene maskiner eller udføre farlige opgaver i 12 timer, efter du har taget den første tablet af hver ny styrke (dvs. de tabletter, du tager på dag 1, 8 og 15 i startpakningen), da du kan opleve svimmelhed, uklarhed eller døsighed.

Sinalfa indeholder lactose

Sinalfa indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Sinalfa

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

Dosering

Din læge bestemmer dosis individuelt, afhængigt af din tilstand og reaktion på behandling.

Behandling af forhøjet blodtryk:

Voksne

Den anbefalede startdosis er 1 mg tablet dagligt 1-2 timer før sengetid i 1 uge og derefter 1 tablet på 2 mg 1-2 timer før sengetid i en uge.

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis vil normalt være 1 tablet på 5 mg 1-2 gange dagligt.

Tal med din læge:

- hvis det har været nødvendigt at stoppe behandlingen med Sinalfa. Du skal starte ny behandling med 1 mg 1-2 timer før sengetid, selvom det kun er få doser, du har sprunget over.
- hvis du tager anden medicin mod forhøjet blodtryk.

Behandling af forstørret blærehalskirtel:

Den anbefalede startdosis er 1 tablet på 1 mg 1-2 timer før sengetid i 1 uge og derefter 1 tablet på 2 mg 1-2 timer før sengetid i 1 uge. Den anbefalede vedligeholdelsesdosis vil normalt være 1-2 tabletter på 5 mg 1-2 timer før sengetid.

Tal med din læge:

- hvis det har været nødvendigt at stoppe behandlingen med Sinalfa. Du skal starte ny behandling med 1 mg 1-2 timer før sengetid, selvom det kun er få doser, du har sprunget over.

Ældre patienter (over 65 år)

Hos ældre bør dosis holdes så lav som muligt, og forøgelse bør ske under tæt overvågning.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Patienter med nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Sinalfa bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for meget Sinalfa

Symptomer på overdosering kan være lavt blodtryk og svimmelhed samt hjertebanken og uregelmæssig puls.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Sinalfa, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag evt. resterende tabletter eller den tomme æske med, da det letter identifikationen.

Hvis du har glemt at tage Sinalfa

Tag den glemte dosis så hurtigt som muligt. Hvis det er tæt på tidspunktet for den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt flere doser, skal du kontakte lægen, da du skal genstarte behandlingen med lav dosis.

Hvis du holder op med at tage Sinalfa

Du må ikke holde op med at tage Sinalfa, medmindre din læge har bedt dig om det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

I begyndelsen af behandlingen eller ved øgning af dosis kan der opstå for lavt blodtryk, åndedrætsbesvær sammen med svaghed, svimmelhed og eventuelt bevidstløshed.

Hvis du bemærker:

- Kløe eller hududslag
- Hævelse i ansigt, tunge eller svælg
- Åndenød eller hvæsende vejrtrækning

Stop med at bruge lægemidlet og søg straks lægehjælp. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. **Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.**

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Besvimelse (synkope). Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader, thrombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Svimmelhed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

-
- Nervøsitet
- Søvnighed
- Forvirring og uklarhed
- Fornemmelse af ”myrekryb”
- Tåget syn
- Hjertebanken (palpitationer)
- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø)
- Lavt blodtryk (hypotension) som kan forårsage svimmelhed eller besvimelse når du rejser dig op
- Manglende evne til at få eller opretholde en erektion (impotens)
- Smerter i arme og ben
- Kvalme
- Dovent øje
- Kraftesløshed og svaghed
- Tilstoppet næse
- Bihulebetændelse
- Hævede fødder, ankler og hænder (perifere ødemer).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Depression
- Nedsat lyst til sex
- Vægtstigning
- Hævelser.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Overfølsomhedsreaktioner i huden
- Brændende smerte i led pga. urinsyreigt
- Alvorlig kløe i huden (pruritus)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- Hurtig, uregelmæssig hjerterytme og puls (arytmier/atrieflimren). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis
- Blærebetændelse
- Angst
- Søvnbesvær
- Ændring af farveopfattelse, synsforstyrrelser.
- Øjenbetændelse.
- Susen for ørerne (tinnitus)
- Feber
- Influenzalignende symptomer
- Hyppig vandladning

- Ufrivillig vandladning
- Smerter i bryst, nakke og skulder
- Muskelsmerter (myalgi)
- Ledsmerter, gigt og andre former for problemer med leddene
- Kløe, udslæt, nældefeber
- Tendens til at svede
- Hævelser i ansigtet
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Diarré
- Mundtørhed
- Sure opstød / halsbrand (dyspepsi)
- Luftafgang fra tarmen
- Luft i maven
- Opkastning
- Bronkitis
- Forkølelsessymptomer
- Hoste
- Næseblod
- Snue
- Halsbetændelse
- Svimmelhed (vertigo)
- Komplikationer i forbindelse med operation af grå stær (floppy iris syndrom)
- Svimmelhed på grund af lavt blodtryk (vasodilation)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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 Sinalfa utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Brug ikke Sinalfa efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sinalfa indeholder:

- Aktivt stof: Terazosinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose; magnesiumstearat; talcum; majsstivelse; pregelatineret stivelse.
- Farvestoffer:

- Tabletter 1 og 2 mg: Quinolingult (E 104).
- Tabletter 5 mg: Jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Sinalfa 1 mg er en hvid, rund, flad tablet med Abbott logo på den ene side.

Sinalfa 2 mg er en gul, rund, flad tablet med Abbott logo på den ene side.

Sinalfa 5 mg er en lys orange, rund, flad tablet med Abbott logo på den ene side.

Pakningsstørrelser

Startpakning: 7 tabletter a 1 mg og 7 tabletter a 2 mg

Sinalfa 2 mg: 28 og 98 tabletter

Sinalfa 5 mg: 98 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Irland

Fremstiller

Aesica Queenborough Limited

Queenborough, Kent

ME11 5EL

England

Aesica Pharmaceuticals S.r.L.

Via Praglia, 15

10044 Pianezza

Italien

Famar Italia S.P.A.

Via Zambeletti, 25 – 20021,

Baranzate, Milano,

Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023.