

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Xatral 2,5 mg filmdragerade tabletter** 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 Xatral är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Xatral
3. Hur du tar Xatral
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xatral ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Xatral är och vad det används för**

Namnet på dessa tabletter är Xatral. De tillhör en grupp läkemedel som kallas alfa-blockerare.

Xatral kan användas för att behandla symtomen vid godartad prostataförstoring. Detta är när prostatakörteln förstoras (hyperplasi), men förstoringen är inte detsamma som cancer (den är godartad). Det kan orsaka problem med att kasta vatten (urin).

- Prostatakörteln sitter nedanför urinblåsan och innesluter urinröret. Urinröret för urinen till utsidan av 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 och på så vis blir det lättare att kasta vatten.

Alfuzosinhydroklorid som finns i Xatral 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 Xatral**

##### **Ta inte Xatral**

- om du är allergisk mot alfuzosinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar andra alfa-blockerare. Se avsnittet nedan "Andra läkemedel och Xatral".
- om du har något som kallas postural hypotension. Detta är ett fall i blodtryck som vanligtvis inträffar när du ställer dig upp. Det kan göra att du känner dig yr eller svimmar när du reser dig upp eller sätter dig upp snabbt.
- om du har leverproblem.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Xatral.

### **Varningar och försiktighet**

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

- du har en hjärtsjukdom.
- du har bröstsmärtor (kärlkramp).
- det är känt att du har en avvikelse på elektrokardiogram (EKG), så kallad QT-förlängning.
- du har haft en stroke, eller kortvariga symtom som liknar stroke; det finns en risk för minskat blodflöde till delar av hjärnan.

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 den första 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 en läkare eller åka till sjukhuset omedelbart eftersom du kan behöva behandling. Se avsnittet nedan "Eventuella biverkningar".

### **Andra läkemedel och Xatral**

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

Xatral kan påverka hur andra läkemedel fungerar. En del läkemedel kan även påverka hur Xatral fungerar.

Använd inte Xatral om du tar:

- andra alfa-blockerare 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 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. Kontakta din läkare då dosen av ditt läkemedel kan behöva ändras.
- du tar läkemedel mot bröstsmärtor (kärlkramp).
- du tar läkemedel mot svampinfektioner (såsom ketokonazol, itrakonazol).
- 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).

### **Operationer medan du tar Xatral**

- Om du ska genomgå en operation som kräver narkos (sövning), tala om för din läkare att du tar Xatral innan operationen. Detta på grund av att det kan vara farligt då läkemedlet kan sänka ditt blodtryck.
- 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 Xatral. Detta för att användningen av Xatral kan orsaka komplikationer under operation vilka kan hanteras om din specialist är informerad.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan känna dig yr och svag när du tar Xatral. 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 vaksamhet. 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.

**Xatral innehåller laktos.** Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### 3. Hur du tar Xatral

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

#### Dosering

- Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.
- Xatral 2,5 mg används huvudsakligen till patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion.
- Rekommenderad dos är en tablett Xatral 2,5 mg dagligen.
- Din läkare kan öka dosen till en tablett Xatral 2,5 mg två gånger dagligen beroende på hur du svarar på behandlingen.

#### Administreringsätt

- Svälj tablettorna hela tillsammans med mycket vatten.

#### Användning för barn

Xatral rekommenderas inte till barn

#### Om du har tagit för stor mängd av Xatral

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. 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 har glömt att ta Xatral

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Hoppa över den och fortsätt sedan som vanligt.

#### Om du slutar att använda Xatral

Fortsätt att ta tablettorna 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 vanligen i början av behandlingen.

- **Bröstsmärtor (kärlkramp)**

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.** 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, sluta ta tablettorna och kontakta läkare eller åk 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 erektion som den som beskrivs här och som kvarstår längre än 4**

**timmor, 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.
- Generell sjukdomskänsla.
- Yrsel eller berusningskänsla när du reser dig upp eller sätter dig upp snabbt.
- Illamående.
- Muntorrhet.
- Diarré.
- Magont.
- Svaghet eller trötthet.

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

- Dåsighet
- Synstörningar (förändring av din synförmåga)
- Snabb hjärtfrekvens (takykardi), hjärklappning (bultande i bröstet och oregelbundna hjärtslag).
- Svimning.
- Bristande kontroll över att hålla urinen.
- Rinnande näsa, kliande näsa, nysningar och täppt näsa.
- Obehaglig känsla i magen och matsmältningsbesvär.
- Kräkning.
- Hudutslag och klåda.
- Värmevallningar.
- Kvarhållande av vatten i kroppen (kan orsaka svullna armar eller ben).
- Bröstsmärtor.

**Ytterligare biverkningar** (förekommer hos ett okänt antal användare) som kan förekomma är:

- Oregelbundna och snabba hjärtslag.
- Minskat blodflöde till delar av hjärnan hos patienter med kända vaskulära störningar i hjärnan.
- Minskat antal vita blodkroppar. Symtom på detta kan vara täta 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).
- Onormal leverfunktion (leverproblem). Symtomen kan inkludera gulafärgning av huden eller ögonvitorna.
- Om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr (grumlighet av ögonlinsen) och om du tar eller tidigare har tagit Xatral, 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 ögonspecialisten är medveten om denna möjlighet då operationen kan behöva utföras på ett annat sätt (se avsnitt **Operationer medan du tar Xatral**).

### **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.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Xatral ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver 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 tablett innehåller 2,5 mg alfuzosinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktos, mikrokristallin cellulosa, povidon, natriumstärkelseglykollat, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E 171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, rund, filmdragerad tablett. Dina filmdragerade tabletter finns i förpackningar med 30 tabletter i blister (PVC/ aluminium)

Denna förpackning marknadsförs inte för närvarande.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Xatral  
Sverige: Xatral

### **Denna bipacksedel ändrades senast: 2017-08-24**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida