

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alugen 10 mg **10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

Alfuzosini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Alugen 10 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alugen 10 mg
3. Jak stosować lek Alugen 10 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alugen 10 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alugen 10 mg i w jakim celu się go stosuje

Alugen 10 mg zawiera jako substancję czynną alfuzosynę, która należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora adrenergicznego alfa lub alfa-adrenolitykami.

Jest stosowany w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów rozrostu gruczołu krokowego, stanu, który bywa również określany terminem łagodnego (nienowotworowego) rozrostu prostaty (hiperplazja). Gruczoł krokowy jest umiejscowiony poniżej pęcherza moczowego. Otacza cewkę moczową, przewód wyprowadzający mocz na zewnątrz organizmu. Gdy gruczoł krokowy powiększa się, uciska cewkę moczową, tym samym zmniejszając jej średnicę. Powiększony gruczoł krokowy może powodować problemy urologiczne, takie jak trudności z oddawaniem moczu i częste oddawanie moczu, zwłaszcza w nocy.

Alfa-adrenolityki rozkurczają mięśnie prostaty i szyi pęcherza, co pozwala na łatwiejsze opróżnianie pęcherza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alugen 10 mg

Kiedy nie stosować leku Alugen 10 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na alfuzosynę, inne chinazoliny (np. terazosynę, doksazosynę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli współistnieją choroby, w przebiegu których może dochodzić do znacznego spadku ciśnienia przy wstawaniu (lekarz może poinformować pacjenta, że jest to niedociśnienie ortostaticzne). Może to powodować zawroty głowy;

- jeśli pacjent ma choroby wątroby;
- jeśli stosowane są inne leki należące do grupy leków zwanych alfa-adrenolitykami (patrz punkt „Lek Alugen a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alugen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek,
- jeśli stosowane są inne leki obniżające ciśnienie tętnicze. Zalecana jest regularna kontrola ciśnienia tętniczego, szczególnie na początku leczenia;
- jeśli w przeszłości po przyjęciu innego leku z grupy zwanej alfa-adrenolitykami wystąpił znaczny spadek ciśnienia. W takim przypadku lekarz rozpocznie leczenie małą dawką alfuzosyny i stopniowo będzie ją zwiększać;
- jeśli pacjent ma niewydolność serca (osłabienie mięśnia sercowego) lub inne problemy z sercem;
- jeśli pacjent ma lub miał problemy ze zmniejszonym przepływem krwi w mózgu (zaburzenie krążenia mózgowego)
- jeśli pacjent przyjmuje azotany z powodu bólów w klatce piersiowej (dławicy piersiowej). Jednoczesne stosowanie azotanów i alfuzosyny może zwiększać ryzyko spadku ciśnienia. Lekarz może zdecydować o zakończeniu leczenia alfuzosyną, jeśli dławica będzie nawracać lub zaostrzy się;
- jeśli pacjent ma wrodzone lub kiedykolwiek wystąpiły u niego, zaburzenia rytmu serca (widoczne w EKG, elektronicznym zapisie pracy serca) lub stosuje leki, o których wiadomo, że przyspieszają bicie serca.

W trakcie leczenia

Podczas stosowania leku Alugen 10 mg, szczególnie w ciągu pierwszych kilku godzin po jego zastosowaniu, może wystąpić nagły spadek ciśnienia krwi podczas wstawania (mogą wystąpić zawroty głowy, zmęczenie, osłabienie lub poty). Jeśli dojdzie do takiej sytuacji, należy położyć się z nogami uniesionymi w górę aż do czasu ustąpienia objawów. Zazwyczaj takie objawy są krótkotrwałe i zdarzają się na początku leczenia. Z reguły nie ma potrzeby przerywania leczenia.

Jeśli pacjent ma być poddany operacji zaćmy (zmętnienie soczewki oka), należy poinformować lekarza przed zabiegiem o fakcie przyjmowania w przeszłości lub obecnie leku Alugen 10 mg, ponieważ lek ten może powodować komplikacje podczas zabiegu, czemu można zaradzić informując wcześniej lekarza.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Alugen 10 mg nie jest zalecane u dzieci i młodzieży (pacjentów poniżej 18 lat).

Lek Alugen 10 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym także o lekach dostępnych bez recepty.

Nie należy stosować leku Alugen 10 mg, jeśli przyjmowane są inne leki należące do grupy zwanej alfa-adrenolitykami, takie jak doksazosyna, indoramina, terazosyna, prazosyna, fenoksybenzamina czy tamsulosyna.

Alugen 10 mg i niektóre inne leki mogą nawzajem na siebie wpływać. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- ketokonazol i itraconazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV (takie jak rytonawir),
- klarytromycyna i telitromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji),
- leki obniżające ciśnienie tętnicze,
- leki (azotany) stosowane w leczeniu bólów w klatce piersiowej (dławicy piersiowej),

- leki stosowane w leczeniu impotencji (zaburzenia erekcji).

Jednoczesne stosowanie alfuzosyny z lekami stosowanymi w nadciśnieniu tętniczym i z azotanami stosowanymi w leczeniu chorób serca, takich jak ból w klatce piersiowej lub leczenie impotencji może spowodować spadek ciśnienia.

Jeśli pacjent planuje operację wymagającą znieczulenia ogólnego, należy przed operacją poinformować lekarza lub personel szpitala o stosowaniu leku Alugen 10 mg. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Alugen 10 mg na 24 godziny przed operacją, aby zapobiec ryzyku zmiany ciśnienia krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Alugen 10 mg powinien być stosowany wyłącznie przez mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczególnie na początku leczenia, Alugen 10 mg może powodować uczucie zawrotu głowy, zawroty głowy lub osłabienie. Nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani wykonywać niebezpiecznych zajęć, dopóki nie pozna się dobrze reakcji organizmu na lek.

Lek Alugen 10 mg zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Alugen 10 mg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka leku to jedna tabletkę (10 mg alfuzosyny) raz na dobę.

Pierwszą tabletkę należy przyjąć przed snem. Następnie należy przyjmować tabletki każdego dnia natychmiast po tym samym posiłku.

Tabletki należy połykać w całości i popijać odpowiednią ilością płynu. Nie należy zgniatać, rozkruszać, dzielić ani żuć tabletek, ponieważ zbyt wysokie stężenie substancji czynnej - alfuzosyny może zostać dostarczone do organizmu zbyt szybko. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek

Jeśli u pacjenta występuje łagodna do umiarkowanej niewydolność nerek, lekarz może zalecić, aby rozpocząć leczenie od niższej dawki alfuzosyny. Jeśli mniejsza dawka nie zadziała, lekarz może zalecić przyjmowanie jednej tabletki (10 mg alfuzosyny) raz na dobę. Pierwszą tabletkę należy przyjąć przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alugen 10 mg

W przypadku zastosowania dużej ilości leku Alugen 10 mg może dojść do nagłego spadku ciśnienia i mogą wystąpić zawroty głowy, a nawet omdlenie. Jeśli zaczną pojawiać się zawroty głowy, należy usiąść lub położyć się do czasu, aż objawy ustąpią. Jeśli objawy nie ustępują, należy wezwać lekarza, gdyż spadek ciśnienia może wymagać leczenia szpitalnego.

Pominięcie zastosowania leku Alugen 10 mg

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, gdyż może to spowodować nagły spadek ciśnienia. Następną dawkę należy przyjąć o stałej porze.

Przerwanie stosowania leku Alugen 10 mg

Nie należy zmieniać ani przerywać leczenia lekiem Alugen 10 mg bez porozumienia z lekarzem.

W przypadku chęci przerwania leczenia lub w razie dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego szpitala:

- nasilenie lub pojawienie się bólu w klatce piersiowej (dławica piersiowa). Zwykle występuje, gdy pacjent wcześniej cierpiał na dławicę piersiową,
- czerwona i grudkowata wysypka (pokrzywka), obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej i języka, trudności w oddychaniu lub połykaniu. Są to objawy ciężkiej reakcji alergicznej,
- wzrost liczby zakażeń (np. ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej itd., gorączka). Może być to oznaką zmniejszenia liczby białych krwinek,
- nietypowy lub nieprawidłowy rytm serca – pacjent może odczuwać bardzo szybkie lub nieregularne bicie serca, co może powodować uczucie duszności, zawroty głowy lub omdlenia,
- problemy z wątrobą, które mogą być wynikiem zablokowania dróg żółciowych. U pacjenta mogą występować nudności, utrata apetytu, jasne stolce, ciemne zabarwienie moczu lub żółknięcie skóry i białek oczu,
- nagły upadek, drętwienie lub uczucie osłabienia rąk i nóg, zawroty głowy i dezorientacja, zaburzenia widzenia, trudności w połykaniu, niewyraźna mowa lub utrata mowy (mogą być to objawy udaru mózgu lub mini udaru spowodowanego zmianą dopływu krwi do części mózgu). Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne u pacjentów, u których wcześniej występowały problemy z przepływem krwi do mózgu.

Inne działania niepożądane

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

Zmęczenie, zawroty głowy, bóle głowy, uczucie wirowania w głowie, bóle brzucha, nudności, niestrawność, uczucie ogólnego osłabienia, ogólne złe samopoczucie.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

Uczucie senności, problemy ze wzrokiem, przyspieszone bicie serca, omdlenia (szczególnie na początku leczenia zbyt dużą dawką leku lub przy wznowieniu leczenia), uczucie kołatania serca, suchość w ustach, katar, wysypka, świąd skóry, nietrzymanie moczu, zatrzymanie płynów (np. obrzęk kostek i stóp), zaczerwienienie twarzy lub ciała (uderzenia gorąca), pocenie się, uczucie wirowania w głowie (zawroty głowy), biegunka, wyraźny spadek ciśnienia krwi podczas wstawania (zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia zbyt dużą dawką leku i w przypadku wznowienia leczenia).

Nieznana częstość występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Bolesny i długotrwały wzwód (priapizm), wymioty, powstawanie siniaków i krwawienia z niewyjaśnionej przyczyny (mogą być to objawy zmniejszonej liczby płytek krwi, które pomagają w krzepnięciu krwi).

Jeśli pacjent ma mieć usuwaną zaćmę (zmętnienie soczewki oka) oraz przyjmuje bądź przyjmował lek Alugen 10 mg podczas operacji może wystąpić zespół wiotkiej tęczówki oraz nieprawidłowe rozszerzanie się źrenicy. Zdarza się to tylko podczas operacji. Istotne jest, aby okulista przeprowadzający zabieg był poinformowany o przyjmowaniu leku, może wówczas inaczej przeprowadzić operację (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alugen 10 mg

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alugen 10 mg:

- Substancją czynną jest alfuzosyny chlorowodorek. Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg alfuzosyny chlorowodoru
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, hypromeloza, powidon K25, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Alugen 10 mg i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu Alugen 10 mg są to białe, okrągłe tabletki niepowlekane o ukośnie ściętych krawędziach. Są dostępne w blistrach PVC/PVDC-Aluminium po 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13

Irlandia

Wytwórca:

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: