

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AlfuLEK 10, 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 jakichkolwiek 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 AlfuLEK 10 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AlfuLEK 10
3. Jak stosować AlfuLEK 10
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać AlfuLEK 10
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest AlfuLEK 10 i w jakim celu się go stosuje

AlfuLEK 10 należy do grupy leków zwanych antagonistami receptorów adrenergicznych alfa lub alfa-adrenolitykami.

Stosowany jest w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów wywołanych powiększeniem gruczołu krokowego (tzw. łagodnym rozrostem gruczołu krokowego). Powiększenie gruczołu krokowego może być przyczyną problemów z oddawaniem moczu, takich jak częste lub utrudnione oddawanie moczu, zwłaszcza nocą. Leki alfa-adrenolityczne zmniejszają napięcie mięśni w obrębie gruczołu krokowego i szyi pęcherza, co ułatwia opróżnianie pęcherza moczowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AlfuLEK 10

Kiedy nie stosować leku AlfuLEK 10

- jeśli pacjent ma uczulenie na alfuzosynę, na inne chinazoliny (np. terazosynę, doksazosynę, prazosynę) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma zaburzenia, które powodują znaczące zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki z grupy alfa-adrenolityków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku AlfuLEK 10 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek, gdyż nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku AlfuLEK 10 u tych pacjentów.
- pacjent przyjmuje leki przeciwnadciśnieniowe. W takim wypadku lekarz będzie systematycznie kontrolował ciśnienie tętnicze krwi pacjenta, zwłaszcza na początku leczenia.
- w ciągu kilku godzin po przyjęciu leku AlfuLEK 10 występuje u pacjenta nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania (z zawrotami głowy, uczuciem osłabienia lub poceniem się). W takim przypadku należy położyć się z uniesionymi nogami i stopami, i czekać aż do całkowitego ustąpienia objawów. Opisane objawy są zwykle krótkotrwałe i występują na początku

leczenia. Zazwyczaj nie ma konieczności przerwania leczenia.

- pacjent ma chorobę serca.
- u pacjenta wystąpiło w przeszłości znaczące zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi lub reakcja nadwrażliwości (uczulenie) po przyjęciu innego leku z grupy alfa-adrenolityków.
W takim przypadku lekarz rozpocznie leczenie od małej dawki alfuzosyny, a następnie będzie ją stopniowo zwiększał.
- pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) i jest leczony azotanami, gdyż może to zwiększać ryzyko obniżenia ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz zadecyduje, czy kontynuować leczenie dławicy piersiowej lekiem z grupy azotanów, czy w razie nawrotu lub nasileniu dławicy przerwać stosowanie leku Alfulek 10.
- pacjent ma się poddać operacyjnemu usunięciu zaćmy (zmętnienia soczewki oka), przed zabiegiem powinien poinformować okulistę o aktualnym lub uprzednim przyjmowaniu leku Alfulek 10. Lek ten może w trakcie operacji spowodować powikłania, którym można przeciwdziałać, jeśli lekarz zostanie wcześniej poinformowany.

Tabletki należy połykać w całości. Nie wolno ich kruszyć, miażdżyć ani żuć, gdyż może to spowodować zbyt szybkie przedostanie się do organizmu zbyt dużej ilości alfuzosyny (substancji czynnej leku). To z kolei może zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.

Dzieci i młodzież

Nie ma wskazań do stosowania leku Alfulek 10 u dzieci i młodzieży.

Alfulek 10 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Alfulek 10 nie wolno przyjmować w przypadku leczenia innymi lekami z grupy alfa-adrenolityków.

Alfulek 10 i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Do leków tych należą:

- leki zawierające ketokonazol lub itraconazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
- leki stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi;
- leki (azotany) stosowane w leczeniu objawów dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej).
Należy pamiętać, że jednoczesne przyjmowanie leku Alfulek 10 i leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym oraz azotanów (stosowanych np. w leczeniu chorób serca) może spowodować niskie ciśnienie tętnicze.
- leki stosowane przed operacją (leki do znieczulenia ogólnego). Możliwe jest znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli pacjent ma się poddać operacji, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Alfulek 10.
- leki o znanym działaniu wydłużającym odstę QT.

Alfulek 10 z jedzeniem i piciem

Alfulek 10 należy przyjmować po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Nie dotyczy, gdyż lek jest przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na początku leczenia może wystąpić uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub osłabienie. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać niebezpiecznych prac aż do chwili poznania reakcji organizmu na działanie leku Alfulek 10.

Alfulek 10 zawiera laktozę

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

3. Jak stosować AlfuLEK 10

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką u dorosłych, osób w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat) oraz u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeń czynności nerek jest 1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu (10 mg alfuzosyny) jeden raz na dobę. Pierwszą tabletkę należy przyjąć przed snem. Tabletki należy przyjmować natychmiast po tym samym posiłku każdego dnia i połykać je w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Tabletek nie wolno kruszyć, żuć lub dzielić.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku AlfuLEK 10

W przypadku zażycia dużej ilości leku AlfuLEK 10 możliwe jest nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi z zawrotami głowy, a nawet omdleniem. W razie wystąpienia zawrotów głowy należy usiąść lub położyć się do czasu poprawy samopoczucia. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż obniżenie ciśnienia tętniczego krwi może wymagać leczenia szpitalnego.

Pominięcie przyjęcia leku AlfuLEK 10

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, gdyż może to spowodować nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe. Następną tabletkę należy zażyć zgodnie z zaleceniem.

Przerwanie stosowania leku AlfuLEK 10

Nie należy przerywać lub zaprzestawać stosowania leku AlfuLEK 10 bez wcześniejszego skonsultowania tego z lekarzem. Jeśli pacjent chce przerwać leczenie lub ma dalsze pytania dotyczące stosowania leku, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej, **powinien przerwać stosowanie leku AlfuLEK 10 i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala**. Ból w klatce piersiowej występuje zazwyczaj u osób z dławicą piersiową. Opisane działanie jest bardzo rzadkie i może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób.

Reakcje alergiczne

Możliwe jest wystąpienie objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak czerwona i grudkowata wysypka na skórze, obrzęk (powiek, twarzy, warg, jamy ustnej i języka), trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Są to objawy reakcji alergicznej. **W razie ich wystąpienia należy przerwać stosowanie tego leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala**. Opisane działanie może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób.

Do innych działań niepożądanych, które mogą wystąpić podczas stosowania leku AlfuLEK 10, należą:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

Uczucie omdlewania/zawroty głowy, ból głowy, ból żołądka, odczucie dyskomfortu w jamie brzusznej i niestrawność, nudności, uczucie osłabienia.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

Uczucie senności, odczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), utrata przytomności na skutek niedostatecznego dopływu krwi do mózgu, przyspieszone bicie serca, znaczne

zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania (zwłaszcza na początku leczenia za dużą dawką leku i po ponownym podjęciu leczenia), wodnisty wyciek z nosa, biegunka, suchość w jamie ustnej, wysypka skórna, świąd, zatrzymywanie wody (może spowodować (obrzęk rąk, okolicy kostek lub nóg), zaczerwienienie twarzy (uderzenia gorąca), wymioty.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

Dławica piersiowa u pacjentów z rozpoznaną chorobą niedokrwinną serca, pokrzywka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Powikłania w trakcie operacji oka z powodu zaćmy u pacjentów, którzy przyjmują obecnie lub przyjmowali w przeszłości AlfuLEK 10 (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), bardzo szybkie, nieregularne bicie serca, nieprawidłowa czynność wątroby (objawami mogą być zażółcenie skóry i białek oczu), utrzymujący się i bolesny wzwód prącia (priapizm), zmniejszenie liczby krwinek białych, mała liczba płytek krwi (objawami mogą być krwawienie z dziąseł i nosa, powstawanie siniaków, przedłużone krwawienie ze zranień, wysypka w postaci czerwonych plamek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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 AlfuLEK 10

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i 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 AlfuLEK 10

Substancją czynną jest alfuzosyny chlorowodorek.

Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg alfuzosyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza, powidon K25, magnezu stearynian.

Jak wygląda AlfuLEK 10 i co zawiera opakowanie

Tabletki leku AlfuLEK 10 są białe, okrągłe, niepowlekane, o skośnie ściętych krawędziach.

Dostępne są w blistrach, zawierających 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórcaPodmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179, Barleben, Niemcy

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa, Polska

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimilini 2 D
9220 Lendava, Słowenia

Lek S.A.

ul. Podlipie 16
95-010 Stryków, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2016

Logo Sandoz