

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

1. Co to jest lek Alfabax i w jakim celu się go stosuje

Alfabax to lek w postaci tabletki, którą należy przyjmować doustnie.

Alfuzosyna należy do grupy leków stosowanych w chorobach gruczołu krokowego, zwanych alfa-1-adrenolitykami. Powoduje rozluźnienie mięśni w gruczole krokowym i cewce moczowej ułatwiając odpływ moczu z pęcherza moczowego.

Alfuzosynę stosuje się w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego

Gruczoł krokowy znajduje się poniżej pęcherza moczowego. Cewka moczowa przechodzi przez gruczoł krokowy i uchodzi na zewnątrz organizmu. Oprócz tkanki gruczołowej (wytwarzającej płyn nasienny) w gruczole krokowym znajduje się również tkanka mięśniowa. Tkanka mięśniowa występuje także w cewce moczowej. W łagodnym rozroście gruczołu krokowego zwiększa się napięcie mięśni gruczołu krokowego i cewki moczowej, powodując zwężenie cewki. W wyniku tego odpływ moczu z pęcherza moczowego jest utrudniony i występują dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych.

Ostre zatrzymanie moczu

U niektórych pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, gruczoł krokowy staje się tak duży, że całkowicie zatrzymuje przepływ moczu. Stan taki nazywa się ostrym zatrzymaniem moczu.

- Jest to bardzo bolesne i dlatego może być wskazany krótki pobyt w szpitalu.

- Do pęcherza wprowadzana jest cienka, elastyczna rurka (cewnik). To pomaga opróżnić pęcherz z moczu i łagodzi ból.

- W tym czasie można zastosować leczenie alfuzosyną, aby ułatwić przywrócenie odpływu moczu z pęcherza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alfabax

Kiedy nie stosować leku Alfabax

- jeśli pacjent jest uczulony na alfuzosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji uczuleniowej obejmują: wysypkę, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, gardła lub języka.
- jeśli u pacjenta występowały spadki ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała na siedzącą lub stojącą;
- jeśli pacjent przyjmuje inny lek alfa-1-adrenolityczny;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alfabax należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zmiany w tętnicach wieńcowych. Należy kontynuować leczenie stosowane z powodu zmniejszenia zaopatrzenia mięśnia sercowego w krew.
- jeśli nawróci lub nasili się ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa). Stosowanie leku Alfabax należy przerwać.
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek.
- jeśli pacjent ma problemy z sercem lub jeśli serce nagle przestało pompować krew (ostra niewydolność serca).
- jeśli pacjent ma dziedziczne zaburzenia rytmu serca (wrodzone wydłużenie odstępu QTc).
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, jeśli występuje u niego zwiększona wrażliwość na alfa-1-adrenolityki lub jest leczony z powodu wysokiego ciśnienia krwi.
- jeśli w ciągu kilku pierwszych godzin po przyjęciu tabletki nastąpi spadek ciśnienia krwi po zmianie pozycji ciała na siedzącą lub stojącą. Spadkowi temu mogą towarzyszyć takie objawy, jak: zawroty głowy, zmęczenie lub poty. W takiej sytuacji pacjent powinien się położyć i leżeć do czasu całkowitego ustąpienia objawów. Objawy te zazwyczaj są przemijające i mogą występować na początku leczenia. Z reguły leczenie można kontynuować.
- jeśli u pacjenta zaplanowano operację zaćmy (usunięcie zmętniałej soczewki), przed zabiegiem powinien powiedzieć okuliście o stosowaniu leku Alfabax obecnie lub w przeszłości. To dlatego, że ten lek może spowodować komplikacje podczas operacji, a lekarz okulista może im zapobiec, gdy przed zabiegiem pacjent przekaże mu tę informację.
- jeśli u pacjenta występuje długotrwała erekcja bez podniecenia seksualnego. Jest to poważne zaburzenie, które może prowadzić do trwałej niemocy płciowej (impotencji), jeśli nie będzie właściwie leczone.

Należy poradzić się lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub jeśli taka sytuacja wydarzyła się w przeszłości.

Dzieci

Alfuzosyna nie jest przeznaczona do stosowania u dzieci.

Lek Alfabax a inne leki

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

Dotyczy to również leków, które przyjmowane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie innych leków lub nie mogą być stosowane w tym samym czasie z innymi przyczyn.

Leku Alfabax nie należy stosować jeśli:

- Pacjent jednocześnie przyjmuje inne alfa-1-adrenolityki (stosowane w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego), takie jak doksazosyna, indoramina, prazosyna, terazosyna, tamsulosyna lub fenoksybenzamina.

Należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku:

- W przypadku skojarzenia z lekami stosowanymi w nadciśnieniu krwi konieczna może być modyfikacja dawkowania ze względu na możliwość spadku ciśnienia krwi.
- Jeśli u pacjenta zaplanowano operację, powinien powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Alfabax.
- W przypadku skojarzenia z azotanami (lekami łagodzącymi ból w klatce piersiowej) konieczna może być modyfikacja dawkowania ze względu na możliwość spadku ciśnienia krwi
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zwykle stosowane w leczeniu impotencji (zaburzeń erekcji)
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu przedwczesnego wytrysku (dapoksetyna)
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w wirusowym zapaleniu wątroby typu C (takie jak telaprewir i boceprewir).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna).
- pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu depresji (takie jak nefazodon).
- Jeśli pacjent przyjmuje ketokonazol w postaci tabletek (stosowany w leczeniu zespołu Cushing'a – gdy organizm wytwarza zbyt dużo hormonu zwanego kortyzolem).
- W przypadku stosowania jednocześnie z lekami hamującymi aktywność enzymu wątrobowego CYP3A4, takimi jak itrakonazol, pozakonazol, worykonazol, kobicystat, nelfinawir i rytonawir, konieczne może być dostosowanie dawki.

Stosowanie leku Alfabax z jedzeniem i pić

- Lek Alfabax należy przyjmować bezpośrednio po posiłku.
- Picie alkoholu może nasilać działania niepożądane leku. Podczas stosowania leku Alfabax mogą wystąpić zawroty głowy oraz uczucie osłabienia. **Jeżeli objawy te wystąpią nie należy pić alkoholu.**

Ciąża i karmienie piersią

Nie dotyczy. Lek Alfabax przepisywany jest wyłącznie mężczyznom.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Mogą wystąpić takie dolegliwości, jak zawroty głowy lub ogólne osłabienie. Należy wziąć to pod uwagę podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Alfabax zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Alfabax

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

Podanie doustne.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletką na dobę.

Ostre zatrzymanie moczu

Alfabax zostanie podany pacjentowi przez lekarza w dniu założenia cewnika. Należy kontynuować przyjmowanie leku Alfabax raz na dobę.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Alfabax po wieczornym posiłku. Tabletkę należy popić dużą ilością płynu (na przykład szklanką wody). Tabletki o przedłużonym uwalnianiu nie należy miażdżyć, żuć ani dzielić.

Najlepszy skutek można uzyskać przyjmując tabletkę codziennie o tej samej porze dnia. To pomaga również pamiętać o przyjęciu tabletki.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) i pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki w przypadku łagodnego lub umiarkowanego zaburzenia czynności nerek, kiedy to w przypadku ciężkiego zaburzenia czynności nerek lekarz nie podaje tego leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Leku Alfabax w tabletkach nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Jednak w zaburzeniach czynności wątroby o nasileniu łagodnym do umiarkowanego można stosować inne produkty zawierające alfuzosynę w małej dawce, według odpowiedniego schematu dawkowania. Lekarz poinformuje o tym pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ustalono skuteczności leku Alfabax u dzieci w wieku od 2 do 16 lat, dlatego lek Alfabax nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 16 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alfabax

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki tego leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Alfabax

Może się zdarzyć, że pacjent zapomni przyjąć lek. W takim wypadku nie ma konieczności przyjmowania pominiętej tabletki. Można przyjąć przepisaną dawkę leku następnego dnia. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Alfabax

Nie należy przerywać ani zaprzestawać stosowania leku Alfabax bez uprzedniego porozumienia się z lekarzem. Tabletki należy przyjmować zgodnie z zaleceniami oraz tak długo, jak zalecił lekarz. Nie należy zaprzestawać ich przyjmowania nawet, gdy pacjent czuje się lepiej, ponieważ objawy mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Ciężkie działania niepożądane:

Jeżeli wystąpią poniższe działania niepożądane należy zaprzestać stosowania leku Alfabax i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej:

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

- Nagłe wystąpienie obrzęku powiek, twarzy, warg, jamy ustnej i języka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, wysypka, pokrzywka i swędzenie. Są to objawy bardzo ciężkiej reakcji alergicznej. (Terminem medycznym określającym te objawy jest **obrząk naczynioruchowy**).
- Uczucie ucisku, ciężkości, dyskomfortu lub miazdżącego bólu odczuwanego w okolicy zamostkowej, który może promieniować do ramion, karku i żuchwy (mogą to być objawy **dławicy piersiowej**). Zazwyczaj zdarza się to jedynie w przypadku występowania dławicy piersiowej w przeszłości.

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

- Przedłużony i bolesny wzwód prącia, niezwiązany z aktywnością seksualną (może to być spowodowane stanem medycznym zwanym **priapizmem**).

Inne działania niepożądane:

Częste (rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- uczucie mdłości (nudności);
- ból brzucha;
- suchość w ustach;
- uczucie osłabienia lub zmęczenia;
- złe samopoczucie (uczucie rozbicia);
- ból głowy;
- zawroty głowy lub omdlenia;
- osłabienie całego organizmu (astenia).

Niezbyt częste (rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- luźne stolce (biegunka);
- zaburzenia widzenia;
- przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- uczucie szybkiego lub nieregularnego bicia serca (kołatanie);
- nagła utrata przytomności;
- spadek ciśnienia krwi spowodowany na przykład szybkim wstawaniem z pozycji siedzącej lub leżącej, któremu czasami towarzyszą zawroty głowy (niedociśnienie ortostatyczne);
- uderzenia gorąca (zaczerwienienie twarzy);
- katar lub zatkały nos, kichanie, ucisk lub ból twarzy (zapalenie błony śluzowej nosa);
- wysypka skórna;
- swędzenie;
- zatrzymanie wody w organizmie (może powodować obrząk rąk lub nóg);
- ból w klatce piersiowej;
- ospałość;
- uczucie wirowania lub kręcenia się pomimo pozostawania bez ruchu (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).

Bardzo rzadkie (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- uszkodzenie wątroby spowodowane działaniem leku lub substancji chemicznej (hepatotoksyczność);
- swędząca, grudkowata wysypka zwana również pokrzywką.

Nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

- uszkodzenie komórek wątroby
- niektóre choroby wątroby spowodowane zwężeniem lub zamknięciem przewodu żółciowego (cholestatyczna choroba wątroby). Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry lub białkówki oczu.
- wymioty

- w przypadku operacji z powodu zaćmy (gdy soczewka oka jest zmętniała) i w przypadku przyjmowania obecnie lub w przeszłości leku Alfabax, źrenica może słabo rozszerzać się, a tęczęwka może stać się wiotka podczas zabiegu. Ważne jest, aby okulista był tego świadomy, ponieważ operacja może wymagać innego sposobu przeprowadzenia (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- nieregularny i często szybki rytm przedsionków serca (migotanie przedsionków)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia), które może powodować częstsze zakażenia
- podwyższone ryzyko krwawienia (włącznie z krwawieniem z nosa i (lub) z dziąseł) oraz występowania siniaków. Może to być zaburzenie krwi zwane małopłytkowością, objawiające się zmniejszeniem liczby płytek krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Alfabax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alfabax

Substancją czynną leku jest alfuzosyny chlorowodorek.

Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg alfuzosyny chlorowodoru.

Inne składniki leku to: laktoza bezwodna, krzemionka koloidalna bezwodna (E551), powidon (E1201), talk (E553B), magnezu stearynian (E572), hypromeloza (E464), hydroksypropylceluloza (E463).

Tabletka ma przedłużone działanie, co oznacza, że po przyjęciu substancja czynna nie jest uwalniania natychmiast, ale stopniowo i dlatego lek działa dłużej.

Jak wygląda lek Alfabax i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Alfabax są barwy białej do białawej, okrągłe, niepowlekane, dwuwypukłe, z wygładzonymi krawędziami, oznaczone 'RY 10' na jednej stronie.

Lek Alfabax jest dostępny w opakowaniach po 30 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca:

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Terapia S.A.
Str. Fabricii Nr. 124
Cluj-Napoca 400 632
Rumunia

W celu uzyskania jakichkolwiek informacji na temat niniejszego produktu leczniczego lub ulotki w innym formacie, należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Francja: ALFUZOSINE CRISTERS PHARMA LP 10 mg comprimés à libération prolongée

Włochy: Profuzo

Holandia: Alfuzosine HC1 SUN 10 mg tabletten, tabletten met verlengde afgifte

Wielka Brytania (Irlandia Północna): Vasran XL 10 mg Prolonged-release Tablets

Data zatwierdzenia ulotki: 27.05.2023 r.