

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Alfurion

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 Alfurion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alfurion
3. Jak stosować Alfurion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Alfurion
6. Inne informacje

#### 1. Co to jest Alfurion i w jakim celu się go stosuje

Alfurion należy do grupy leków zwanych środkami alfa-1-adrenolitycznymi.

Alfurion, jest stosowany w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. *benign prostatic hyperplasia*, BPH). Jest to choroba, w przebiegu której gruczoł krokowy powiększa się (hiperplazja), ale sam wzrost nie ma charakteru nowotworowego (jest łagodny). Najczęściej występuje u mężczyzn w starszym wieku.

Gruczoł krokowy znajduje się poniżej pęcherza moczowego, otacza cewkę moczową, czyli przewód wyprowadzający mocz na zewnątrz organizmu. Wraz z wiekiem, gruczoł krokowy może powiększać się, uciskając cewkę moczową, tym samym zmniejszając jej średnicę. Może to powodować zaburzenia w oddawaniu moczu, takie jak częste oddawanie moczu i trudności w oddawaniu moczu.

Alfuzosyna działa poprzez rozluźnienie mięśni gruczołu krokowego, co powoduje zmniejszenie zwężenia cewki moczowej i ułatwienie oddawanie moczu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alfurion

##### Kiedy nie stosować leku Alfurion

- Jeśli pacjent ma uczulenie na alfuzosynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować: wysypkę, obrzęk warg, gardła lub języka, trudności w połykaniu lub oddychaniu.
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości niskie ciśnienie tętnicze krwi przy wstawaniu z pozycji z siedzącej lub leżącej (medyczne określenie to niedociśnienie ortostatyczne). Może to powodować zawroty głowy, oszołomienie lub omdlenie przy szybkim wstawaniu.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- Jeśli pacjent przyjmuje inny lek alfa-1-adrenolityczny (taki jak terazosyna, doksazosyna). Patrz punkt poniżej „Alfurion a inne leki”. W razie wątpliwości należy porozmawiać z farmaceutą lub lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Jeśli pacjent ma chorobę serca.
- Jeśli pacjent ma ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna).
- Jeśli wiadomo, że u pacjenta występuje nieprawidłowość w zapisie elektrokardiogramu (EKG), zwana wydłużeniem odstępu QT.

U niektórych pacjentów, szczególnie przyjmujących leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub bólu w klatce piersiowej (dusznicza bolesna), w ciągu kilku godzin po przyjęciu dawki leku mogą wystąpić zawroty głowy, osłabienie lub pocenie się. W takim przypadku należy położyć się i leżeć aż do całkowitego ustąpienia objawów. Należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może zdecydować o zmniejszeniu dawki.

Jeśli wystąpi wzwód prącia (często bolesny) bez związku z aktywnością seksualną, który utrzymuje się dłużej niż 4 godziny, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala, ponieważ stan ten może wymagać leczenia. Patrz punkt poniżej „Możliwe działania niepożądane”.

### **Alfurion 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.

Lek Alfurion może wpływać na działanie niektórych innych leków. Niektóre leki mogą również wpływać na działanie leku Alfurion.

Leku Alfurion nie wolno przyjmować, jeśli pacjent stosuje:

- Inne leki z grupy alfa-adrenolityków, takie jak doksazosyna, indoramina, prazosyna, terazosyna, tamsulozyna lub fenoksybenzamina.

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- W przeszłości wystąpił bardzo duży spadek ciśnienia tętniczego krwi po przyjęciu innego alfa-adrenolityku (w tym po wcześniejszym zastosowaniu alfuzosyny). Przykłady innych leków alfa-adrenolitycznych podano w akapicie powyżej).
- Pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ w ciągu kilku godzin po przyjęciu dawki leku mogą wystąpić zawroty głowy, osłabienie lub pocenie się. W takim przypadku należy położyć się i leżeć aż do całkowitego ustąpienia objawów. Należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.
- Pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej (dusznicza bolesna).
- Pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie, jak itraconazol).
- Pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (takie, jak rytonawir).
- Pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie, jak klarytromycyna, telitromycyna).
- Pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu depresji (takie, jak nefazodon).
- Pacjent przyjmuje ketokonazol w tabletkach (lek stosowany w zespole Cushing`a – gdy organizm wytwarza nadmierną ilość kortyzolu).

### **Zabiegi operacyjne podczas stosowania leku Alfurion**

- Jeśli pacjent ma być poddany operacji w znieczuleniu ogólnym, przed zabiegiem należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Alfurion, ponieważ może to być niebezpieczne ze względu na możliwość zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli pacjent ma być poddany operacji zaćmy (zmętnienie soczewki oka), przed zabiegiem należy powiedzieć lekarzowi okuliście o stosowaniu tego leku obecnie lub w przeszłości, ponieważ Alfurion może powodować powikłania podczas operacji, których można uniknąć, jeżeli lekarz wie o tym wcześniej.

### **Alfurion z jedzeniem i pićiem**

Lek Alfurion należy przyjmować po posiłku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Alfurion mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **3. Jak stosować Alfurion**

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

- Tabletkę należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).
- Nie należy przełamywać, kruszyć ani żuć tabletki, ponieważ może to wpłynąć na uwalnianie leku do ustroju.
- Lek należy przyjmować po posiłku.

#### Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka 10 mg raz na dobę.

Tabletkę należy przyjmować po wieczornym posiłku.

#### Pacjenci w podeszłym wieku (> 65 lat)

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka 10 mg raz na dobę. Nie ma konieczności dostosowania dawki u osób w podeszłym wieku (> 65 lat).

#### Pacjenci z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka 10 mg raz na dobę. Nie ma konieczności dostosowania dawki u osób z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że Alfurion działa zbyt mocno lub za słabo, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

### **Stosowanie u dzieci**

Nie zaleca się stosowania alfuzosyny u dzieci (w wieku 16 lat lub młodszych).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alfurion**

Należy natychmiast skontaktować się z najbliższym szpitalem. Należy powiedzieć lekarzowi ile tabletek przyjęto. Należy położyć się i pozostawać w pozycji leżącej tak długo, jak to możliwe, by uniknąć wystąpienia działań niepożądanych. Nie należy samemu próbować jechać samochodem do szpitala.

### **Pominięcie zastosowania leku Alfurion**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną tabletkę, jak zalecono.

### **Przerwanie stosowania leku Alfurion**

Należy kontynuować przyjmowanie tabletek, nawet jeśli wystąpi poprawa. Leczenie można przerwać dopiero, gdy zaleci to lekarz. Objawy ustępują łatwiej, gdy pacjent kontynuuje przyjmowanie leku w tej samej dawce.

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.

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących, ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Alfurion i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala:

- **Ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)** (może wystąpić do 1 na 10 000 osób)  
Zazwyczaj, to działanie niepożądane występuje u osób z istniejącą wcześniej dławicą piersiową. **Jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej, należy przerwać stosowanie leku Alfurion i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.**

- **Ciężkie reakcje alergiczne** (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób)  
Mogą wystąpić objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak czerwona, grudkowata wysypka, obrzęk (powiek, twarzy, warg, ust i języka), trudności w połykaniu i w oddychaniu. Są to objawy reakcji alergicznej. **Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Alfurion i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.**

- **Przedłużony wzwód prącia (priapizm)**  
Priapizm to nieprawidłowy, często bolesny i przedłużony wzwód prącia, bez związku z aktywnością seksualną. **Jeśli u pacjenta wystąpi taki, jak opisano, wzwód prącia, który utrzymuje się dłużej niż 4 godziny, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala, ponieważ stan ten może wymagać leczenia.** Stan ten może prowadzić do trwałej impotencji jeśli nie jest odpowiednio leczony.

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)

- Zawroty głowy
- Ból głowy
- Nudności (mdłości)
- Uczucie dyskomfortu w żołądku i niestrawność (dyspepsja)
- Ból brzucha
- Osłabienie lub uczucie zmęczenia.

Niezbym często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)

- Uczucie zawrotów głowy lub oszołomienia, albo omdlenie przy szybkim wstawaniu lub siadaniu
- Szybkie bicie serca (tachykardia)
- Senność
- Wodnisty wyciek z nosa, świąd, kichanie i katar
- Biegunka i wymioty
- Suchość w jamie ustnej
- Wysypka i świąd
- Zatrzymanie wody (może powodować obrzęk rąk lub nóg)
- Ból w klatce piersiowej
- Uderzenia gorąca.

Dodatkowe działania niepożądane, które mogą wystąpić (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nieregularne i szybkie bicie serca
- Zmniejszenie liczby białych krwinek. Objawy mogą obejmować częstsze zakażenia, owrzodzenie gardła lub jamy ustnej.
- Zmniejszenie liczby płytek krwi. Objawy mogą obejmować krwawienie z dziąseł i nosa, siniaczenie, wydłużone krwawienie z rany, wysypkę (punkcikowate, czerwone plamki, zwane wybroczynami).
- Nieprawidłowa czynność wątroby (zaburzenia wątroby). Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry lub białkówki oczu.

- Jeśli pacjent ma być poddany operacji oka z powodu zaćmy (zmętnienie soczewki oka) i stosował wcześniej Alfurion, podczas zabiegu może wystąpić wolniejsze rozszerzanie się źrenicy oraz zwiócenie tęczówki (zabarwiona, kolistą część oka). Zdarza się to tylko podczas operacji. Istotne jest, aby okulista przeprowadzający zabieg wiedział o przyjmowaniu leku, może wówczas inaczej przeprowadzić operację (patrz punkt „Zabiegi operacyjne podczas stosowania leku Alfurion”).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 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 Alfurion**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Alfurion**

- Substancją czynną leku jest alfuzosyny chlorowodorek. Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg alfuzosyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: *rdzeń tabletki*: hypromeloza, uwodorniony olej roślinny, powidon (K-30), wapnia wodorofosforan, karbomery, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian; *otoczka tabletki*: hypromeloza, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda Alfurion i co zawiera opakowanie**

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu.

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „X” po jednej stronie i „47” po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi 8,1 mm.

Wielkość opakowań: 30 tabletek

### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**Wytwórca/Importer**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.  
kontakt@orionpharma.info.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.01.2023**