

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Alfuzin 10 mg/tab
Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, 10 mg/δισκίο
Αλφουζοσίνη υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Alfuzin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Alfuzin
3. Πώς να πάρετε το Alfuzin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Alfuzin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Alfuzin και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία Alfuzin 10 mg περιέχουν υδροχλωρική αλφουζοσίνη ως δραστική ουσία, η οποία είναι ένα δραστικό από του στόματος παράγωγο της κιναζολίνης και ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που λέγονται α-αποκλειστές.

Το Alfuzin μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την θεραπεία των συμπτωμάτων της καλοήθους υπερτροφίας του προστάτη. Αυτό συμβαίνει όταν ο προστατικός αδένας διογκώνεται (υπερπλασία) αλλά η διόγκωση αυτή δεν είναι καρκινική (δηλαδή είναι καλοήθης) και μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην ούρηση.

- Ο αδένας του προστάτη βρίσκεται κάτω από την ουροδόχο κύστη και περιβάλλει την ουρήθρα (ο σωλήνας που μεταφέρει τα ούρα εκτός του οργανισμού)
- Αν ο προστάτης διογκωθεί, πιέζει την ουρήθρα μικραίνοντας το μέγεθός της. Αυτό δυσκολεύει την ούρηση.
- Τα δισκία Alfuzin λειτουργούν χαλαρώνοντας τους μύες του προστατικού αδένα, επιτρέποντας στην ουρήθρα να γίνει μεγαλύτερη διευκολύνοντας έτσι την ούρηση.

Σε ορισμένους ασθενείς με καλοήθη υπερπλασία του προστάτη, το μέγεθος του αδένα αυξάνεται τόσο πολύ που σταματά πλήρως τη ροή των ούρων. Το φαινόμενο αυτό ονομάζεται **οξεία επίσχεση ούρων**.

- Είναι αρκετά επώδυνο, ενώ ενδέχεται να χρειαστεί και σύντομη νοσηλεία.
- Ένας λεπτός, εύκαμπτος σωλήνας (καθετήρας) εισάγεται στην ουροδόχο κύστη, ο οποίος συλλέγει τα ούρα και δρα ανακουφιστικά στον πόνο.
- Η λήψη του Alfuzin μπορεί να βοηθήσει στην απόφραξη της ροής των ούρων. Αυτό έχει αποδειχθεί ότι συμβαίνει μόνο σε άνδρες ηλικίας άνω των 65 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Alfuzin

Μην πάρετε το Alfuzin

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αλφουζοσίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα έκδοχα αυτού του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 6). Στα συμπτώματα της αλλεργικής αντίδρασης

περιλαμβάνονται: εξάνθημα, δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, πρήξιμο των χειλέων, του λαιμού ή της γλώσσας.

- εάν έχετε ορθοστατική υπόταση. Πρόκειται για την πτώση της αρτηριακής πίεσης που συμβαίνει συνήθως όταν σηκώνεστε όρθιοι από καθιστή θέση. Μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη, τάση για λιποθυμία ή λιποθυμία όταν στέκεστε όρθιοι ή σηκώνεστε γρήγορα όρθιοι από καθιστή θέση.
- σε συνδυασμό με άλλους α_1 -αποκλειστές (βλ. παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Alfuzin»)
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ($CL_{Cr} < 30 \text{ ml/min}$).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Alfuzin σε περίπτωση που:

- Είστε άνω των 65 ετών. Αυτό συμβαίνει λόγω της αυξημένης ευαισθησίας στην ανάπτυξη υπότασης και σχετιζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών στους ηλικιωμένους ασθενείς.
- Έχετε ορθοστατική υπόταση
- Έχετε κληρονομικά προβλήματα με την καρδιά σας (συγγενής παράταση του διαστήματος QTc)
- Έχετε επίμονη επώδυνη στύση του πέους που δεν σχετίζεται με τη σεξουαλική δραστηριότητα (πριαπισμός). Αυτή η κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη ανικανότητα, αν δεν
 - αντιμετωπιστεί κατάλληλα.
 - Έχετε πόνο στο θώρακα (στηθάγχη).
 - Έχετε μια πάθηση όπου τα νεφρά σας δεν λειτουργούν σχεδόν καθόλου.
 - Έχετε καρδιακά προβλήματα (οξεία καρδιακή ανεπάρκεια).
 - Έχετε νεφρική δυσλειτουργία (εάν έχετε ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται η λήψη του Alfuzin 2,5 mg ή 5 mg)
- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση για καταρράκτη (θόλωση του ματιού), ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας ότι παίρνετε ή ότι έχετε πάρει Alfuzin στο παρελθόν. Αυτό συμβαίνει διότι το Alfuzin μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές. Αυτές μπορούν να αντιμετωπιστούν εάν ο οφθαλμίατρός σας είναι ενήμερος προτού πραγματοποιήσει τη χειρουργική επέμβαση.

Άλλα φάρμακα και Alfuzin

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Alfuzin εάν παίρνετε:

- άλλους αποκλειστές α_1 -υποδοχέων όπως δοξαζοσίνη, ινδοραμίνη, πραζοσίνη, τεραζοσίνη, ταμσουλοσίνη ή φαινοξυβενζαμίνη.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το φάρμακό σας σε περίπτωση που:

- παίρνετε κάποιο φάρμακο για την υψηλή αρτηριακή πίεση, καθώς μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, αδυναμία ή να αρχίσετε να ιδρώνετε μέσα σε λίγες ώρες αφότου πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν συμβεί αυτό, ξαπλώστε ώσπου να υποχωρήσουν πλήρως να συμπτώματα.
- νιτρώδη
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση για την οποία χρειάζεται γενική αναισθησία, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε Alfuzin πριν από την επέμβαση. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να σας διακόψει το Alfuzin 24 ώρες πριν από την επέμβαση. Αυτό συμβαίνει διότι μπορεί να είναι επικίνδυνο καθώς μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση
- δεν παρατηρήθηκε φαρμακοδυναμική ή φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση της αλφουζοσίνης με βαρφαρίνη, διγοξίνη, υδροχλωροθειαζίδη και ατενολόλη.
- παίρνετε φάρμακα για τον πόνο στο θώρακα (στηθάγχη)
- παίρνετε φάρμακα για τις μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως ιτρακοναζόλη).
- παίρνετε φάρμακα για τον ιό HIV (όπως ριτοναβίρη).
- παίρνετε φάρμακα για τις βακτηριακές λοιμώξεις (όπως κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη).
- παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (όπως η νεφαζοδόνη).

- παίρνετε δισκία κετοκοναζόλης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing – όταν ο οργανισμός παράγει περίσσεια κορτιζόλης).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης οχημάτων. Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως είναι ο ίλιγγος, η ζάλη και η αδυναμία μπορεί να εμφανιστούν ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την οδήγηση οχημάτων και το χειρισμό μηχανημάτων.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Alfuzin 10 mg περιέχουν υδρογονωμένο φυτικό έλαιο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει στομαχικές διαταραχές και διάρροια.

3. Πώς να πάρετε το Alfuzin

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε απορίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης: Από το στόματος.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξατομικεύεται βάσει των αναγκών εκάστου ασθενούς.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg ημερησίως μετά το γεύμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Κάθε άλλος τρόπος χορήγησης όπως σπάσιμο, μάσημα, άλεσμα ή θρυμματισμός σε σκόνη δεν επιτρέπεται. Οι ενέργειες αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε ακατάλληλη αποδέσμευση και απορρόφηση του φαρμάκου και επομένως πιθανές πρώιμες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Χρήση σε Παιδιά

Η αποτελεσματικότητα της αλφουζοσίνης δεν έχει καταδειχθεί σε παιδιά ηλικίας 2 έως 16 ετών. Επομένως, η αλφουζοσίνη δεν ενδείκνυται για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Alfuzin από την κανονική

Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό υπερδοσολογίας. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε περιστατικά με καρδιακές ή εγκεφαλικές επιπλοκές. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας το περιστατικό πρέπει να αντιμετωπισθεί σε νοσοκομειακό περιβάλλον (γαστρική πλύση, αγγειοσύσπαση).

Ο ασθενής θα πρέπει να παραμείνει σε ύπτια θέση και να ακολουθεί συμβατική θεραπεία για υπόταση.

Το πιο κατάλληλο αντίδοτο πιθανόν να είναι ένα αγγειοσυσπαστικό φάρμακο που δρα κατευθείαν στις αγγειακές μυϊκές ίνες. Η αλφουζοσίνη δεν απομακρύνεται εύκολα με αιμοδιύλιση λόγω της μεγάλης σύνδεσής της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Σε περίπτωση γαστρικής πλύσης πρέπει να χορηγείται ενεργός άνθρακας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Alfuzin

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να την λάβετε το συντομότερο δυνατό. Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να λάβετε τη δόση που παραλείψατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Alfuzin

Συνεχίστε να παίρνετε Alfuzin μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε. Μην σταματήσετε να παίρνετε Alfuzin απλά επειδή αισθάνεστε καλύτερα. Τα συμπτώματα είναι καλύτερα ελεγχόμενα αν συνεχίσετε να παίρνετε την ίδια δόση από αυτό το φάρμακο.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν στην έναρξη της θεραπείας.

Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόνος στο θώρακα (στηθάγχη)

Κανονικά, αυτό παρουσιάζεται μόνο εάν έχετε ιστορικό στηθάγχης. Αν έχετε πόνο στο θώρακα, διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή μεταβείτε στο νοσοκομείο. Αυτό συμβαίνει σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενδέχεται να παρατηρήσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως λ.χ. ένα ερυθρό και άμορφο εξάνθημα του δέρματος, οίδημα (στα βλέφαρα, το πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα και τη γλώσσα), δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση. Αυτά είναι τα συμπτώματα μίας αλλεργικής αντίδρασης. Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να παίρνετε τα δισκία σας και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίσετε αμέσως στο νοσοκομείο. Αυτό συμβαίνει σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Αίσθημα αδυναμίας ή κούρασης
- Τάση για έμετο (ναυτία)
- Κοιλιακός πόνος
- Λιποθυμία/ζάλη
- Πονοκέφαλος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 επίσης 100 ανθρώπους):

- Γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- Κατακράτηση υγρών (μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο στα χέρια και στα πόδια)
- Πόνος στο θώρακα
- Διάρροια
- Υπνηλία
- Λιποθυμία (συγκοπή)
- Τλιγγος
- Ρινίτιδα
- Εξάνθημα και φαγούρα
- Έξαψη
- Ζάλη, τάση λιποθυμίας ή λιποθυμία όταν στέκεστε όρθιοι ή σηκώνεστε γρήγορα όρθιοι από καθιστή θέση (ορθοστατική υπόταση)
- Έμετος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 επίσης 10.000 ανθρώπους):

- Πόνος στο θώρακα (στηθάγχη). Κανονικά εμφανίζεται μόνο εάν είχατε στηθάγχη και προηγουμένως.
- Συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως κόκκινα και διογκωμένα δερματικά εξανθήματα, πρήξιμο (στα βλέφαρα, το πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα και τη γλώσσα) και δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση. Αυτά είναι συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης.
- Διογκωμένο εξάνθημα με φαγούρα, το οποίο ονομάζεται επίσης κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση)
- Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας (περιλαμβανομένης της αιμορραγίας από τη μύτη και/ή από

τα ούλα) και εμφάνισης μολώπων. Αυτά μπορεί να είναι οφείλονται σε ένα πρόβλημα στο αίμα που ονομάζεται «θρομβοπενία», η οποία είναι ο μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα

- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή)
- Σύνδρομο διεγχειρητικής χαλαρής ίριδας
- Ηπατικά προβλήματα. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών
- Επώδυνη στύση του πέους, μη σχετιζόμενη με σεξουαλική δραστηριότητα, η οποία δεν υποχωρεί (πριαπισμός)
- Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kittrinkarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Alfuzin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και την εσωτερική συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25⁰C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Alfuzin

- η δραστική ουσία είναι η αλφουζοσίνη υδροχλωρική
- τα άλλα συστατικά είναι: υπρομελλόζη, υδρογονωμένο φυτικό έλαιο, διένυδρο όξινο φωσφορικό ασβέστιο, ποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο. Σύνθεση επικάλυψης: υπρομελλόζη, προπυλενογλυκόλη, διοξείδιο του τιτανίου E171.

Εμφάνιση του Alfuzin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κουτί που περιέχει 30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, συσκευασμένα σε κυψέλες (blisters) (3 blisters x 10 δισκία) και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάτοχος Άδειες Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ariti AE
Λ. Τατοΐου 52
13677, Αχαρνές,
Αττική, Ελλάδα

Παρασκευαστής

Rivopharm SA
6928 Manno
Switzerland

Υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας

Holsten Pharma GmbH Hahnstrasse 31-35
Frankfurt am Main
Hessen, 60528
Germany

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

01-2024