

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALFUZOSTAD 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 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 ALFUZOSTAD 10 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ALFUZOSTAD 10 mg
3. Jak przyjmować lek ALFUZOSTAD 10 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ALFUZOSTAD 10 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek ALFUZOSTAD 10 mg należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora alfa-adrenergicznego lub alfa-adrenolitykami.

Lek jest stosowany w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów czynnościowych spowodowanych powiększeniem gruczołu krokowego, stanu zwanego również łagodnym rozrostem gruczołu krokowego. Powiększony gruczoł krokowy może powodować problemy z układem moczowym, takie jak częste i trudne oddawanie moczu, zwłaszcza w nocy. Leczenie alfa-adrenolitykami powoduje rozluźnienie mięśniówki gruczołu krokowego i szyi pęcherza moczowego. Powoduje to, że wypływ moczu z pęcherza moczowego jest łatwiejszy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ALFUZOSTAD 10 mg

Kiedy nie przyjmować leku ALFUZOSTAD 10 mg:

- jeśli pacjent ma uczulenie na alfuzosynę, inne chinazoliny (np. terazosynę, doksazosynę, prazosynę) lub 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 występują stany związane ze znacznym spadkiem ciśnienia tętniczego krwi podczas zmiany pozycji na stojącą,
- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą,
- jeśli pacjent zażywa inne leki należące do alfa-adrenolityków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ALFUZOSTAD 10 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma znaczące problemy z nerkami, ponieważ bezpieczeństwo stosowania leku ALFUZOSTAD 10 mg w takim przypadku nie jest ustalone,

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego. W takim przypadku lekarz będzie regularnie kontrolował ciśnienie tętnicze pacjenta, zwłaszcza na początku leczenia;
- należy kontrolować ciśnienie tętnicze regularnie szczególnie na początku leczenia tym lekiem ze względu na możliwość wystąpienia znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego. Jeśli u pacjenta wystąpi nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi, spowodowany zmianą pozycji ciała z leżącej na stojącą, objawiający się zawrotami głowy, osłabieniem lub nadmiernym poceniem się, w ciągu kilku godzin po przyjęciu leku ALFUZOSTAD 10 mg pacjent powinien położyć się na plecach, z uniesionymi nogami, aż do całkowitego ustąpienia objawów. Te objawy zazwyczaj trwają przez krótki czas i występują na początku leczenia. Zwykle nie ma potrzeby przerwania leczenia;
- u pacjentów, u których w przeszłości po zastosowaniu innych leków należących do grupy alfa-adrenolityków występował znaczący spadek ciśnienia tętniczego krwi. W takim przypadku lekarz rozpocznie leczenie alfuzosyną od małej dawki i stopniowo będzie zwiększał dawkę leku;
- jeśli serce pacjenta nie pracuje prawidłowo (ostra niewydolność serca);
- jeśli pacjent ma ból w klatce piersiowej (dusznicę bolesną) i jest leczony azotanami, leczenie alfuzosyną może zwiększać ryzyko wystąpienia spadku ciśnienia tętniczego krwi. W razie nawrotu lub nasilenia objawów dusznicy bolesnej lekarz przerwie leczenie alfuzosyną;
- lekarz zdecyduje, czy kontynuować leczenie lekami na ból w klatce piersiowej lub przerwać leczenie lekiem ALFUZOSTAD 10 mg, zwłaszcza jeśli ból nawraca lub się nasila;
- jeśli pacjent ma mieć operację okulistyczną z powodu zaćmy (zmętnienie soczewki), należy poinformować okulistę przed operacją, że pacjent stosuje lub stosował lek ALFUZOSTAD 10 mg. Lek ALFUZOSTAD 10 mg może powodować powikłania podczas zabiegu operacyjnego, które lekarz może kontrolować, jeśli jest o tym uprzedzony;
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca lub przyjmuje leki, które mogą spowodować zaburzenia rytmu serca (medycznie określane jako wydłużenie odstępu QT). W takim przypadku lekarz powinien ocenić pacjenta przed zastosowaniem leku ALFUZOSTAD 10 mg oraz w trakcie jego podawania.

ALFUZOSTAD 10 mg a inne leki

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

Nie należy stosować leku ALFUZOSTAD 10 mg, jeśli pacjent przyjmuje inne leki należące do grupy alfa-adrenolityków.

Lek ALFUZOSTAD 10 mg i niektóre leki mogą oddziaływać ze sobą. Obejmuje to:

- ketokonazol i itrakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu HIV).

Lek ALFUZOSTAD 10 mg może spowodować spadek ciśnienia tętniczego krwi, jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub musi zastosować jakikolwiek z wymienionych poniżej leków:

- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego,
- leki (azotany) stosowane w leczeniu objawów bólu w klatce piersiowej (dusznicy),
- leki, jakie pacjent otrzyma przed operacją (znieczulenie ogólne). W takim przypadku ciśnienie tętnicze krwi może się znacząco zmniejszyć. W przypadku zabiegu chirurgicznego należy bezwzględnie poinformować lekarza, że pacjent zażywa lek ALFUZOSTAD 10 mg.

ALFUZOSTAD 10 mg z jedzeniem i piciem

Lek ALFUZOSTAD 10 mg należy przyjmować po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Te informacje nie mają znaczenia, ponieważ lek ALFUZOSTAD 10 mg jest stosowany tylko u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na początku leczenia lekiem ALFUZOSTAD 10 mg może wystąpić uczucie pustki w głowie, zaburzenia równowagi lub osłabienie. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych lub wykonywać niebezpiecznych zadań, dopóki pacjent nie będzie wiedział, jak jego organizm reaguje na leczenie.

Lek ALFUZOSTAD 10 mg zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek ALFUZOSTAD 10 mg

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połykać w całości. Nie należy zgniatać, kruszyć ani żuć tabletki, ponieważ zbyt duża ilość substancji czynnej może się szybko znaleźć w organizmie. Może to zwiększać ryzyko działań niepożądanych.

Pierwszą dawkę leku należy przyjmować przed snem. Następnie tabletkę należy przyjmować bezpośrednio po posiłku, zawsze o tej samej porze, popijając ją wystarczającą ilością płynu. Nie należy zgniatać, kruszyć ani dzielić tabletek.

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu (10 mg alfuzosyny) raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zazwyczaj stosowana dawka u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) to 1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu (10 mg alfuzosyny) raz na dobę, jeśli zalecona przez lekarza mniejsza dawka początkowa alfuzosyny jest dobrze tolerowana i wymagane jest silniejsze działanie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Zazwyczaj stosowana dawka u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek to 1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu (10 mg alfuzosyny) raz na dobę, jeśli mniejsza dawka nie jest wystarczająca, w zależności od odpowiedzi klinicznej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ALFUZOSTAD 10 mg

Jeśli pacjent przyjął dużą liczbę tabletek leku ALFUZOSTAD 10 mg, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Izbą Przyjęć najbliższego szpitala w celu uzyskania porady. Ciśnienie tętnicze krwi pacjenta może się gwałtownie zmniejszyć, pacjent może mieć zawroty głowy lub nawet zemdleć. Jeśli pacjent zaczyna odczuwać zawroty głowy, powinien usiąść lub położyć się, do czasu aż poczuje się lepiej.

Pominięcie przyjmowania leku ALFUZOSTAD 10 mg

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ponieważ może to spowodować gwałtowny spadek ciśnienia tętniczego krwi, zwłaszcza jeśli pacjent zażywa leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi. Następną tabletkę należy zażyć o wyznaczonej porze.

Przerwanie stosowania leku ALFUZOSTAD 10 mg

Nie należy przerywać stosowania leku ALFUZOSTAD 10 mg bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

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.

W bardzo rzadkich przypadkach (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów) zgłaszano występowanie reakcji zagrażających życiu, tzw. obrzęku naczynioruchowego. Należy przerwać zażywanie leku ALFUZOSTAD 10 mg i **natychmiast** udać się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w połykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

Zmęczenie, omdlenia/zawroty głowy, ból głowy, uczucie kręcenia w głowie (zawroty głowy), znaczny spadek ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania (zwłaszcza na początku leczenia zbyt dużą dawką i jeśli leczenie jest wznowione po krótkiej przerwie), ból żołądka, mdłości (nudności), niestrawność, biegunka, suchość w jamie ustnej, ogólne złe samopoczucie, uczucie osłabienia lub choroby.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

Uczucie senności, problemy z widzeniem, szybsze bicie serca, omdlenia (zwłaszcza na początku leczenia), uczucie kołatania lub galopowania serca, nieżyt nosa, wymioty, wysypka (pokrzywka, osutka), świąd, nietrzymanie moczu, obrzęki kostek i stóp, zaczerwienienie twarzy (uderzenia gorąca), bóle w klatce piersiowej.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów):

Występowanie po raz pierwszy, zaostrzenie lub nawrót bólu w klatce piersiowej (dusznicy bolesnej), uszkodzenie wątroby, obrzęk skóry i błon śluzowych, zwłaszcza na twarzy i wokół ust, trwała i bolesna erekcja (priapizm).

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

Mała liczba białych krwinek (neutropenia), śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (IFIS, ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*) – powikłanie występujące podczas operacji zaćmy, nieprawidłowy rytm serca, problemy z wątrobą lub choroba wątroby (objawy mogą obejmować zażółcenie skóry lub białkówki oczu), mała liczba płytek krwi. Objawy mogą obejmować krwawienia z dziąseł, nosa, siniaki, wydłużony czas krwawienia ze skaleczeń, wysypka (czerwone punkty zwane wybroczynami).

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
Fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. **Jak przechowywać lek ALFUZOSTAD 10 mg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci .
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować leku ALFUZOSTAD 10 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 ALFUZOSTAD 10 mg

Substancją czynną leku jest alfuzosyny chlorowodorek. Jedna tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg alfuzosyny chlorowodoru.

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

Jak wygląda lek ALFUZOSTAD 10 mg i co zawiera opakowanie.

ALFUZOSTAD 10 mg to białe, okrągłe, niepowlekane tabletki o ściętym brzegu.

Lek ALFUZOSTAD 10 mg jest dostępny w blisterach; opakowanie zawiera 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Vienna, Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

AT: Alfuzosin STADA 10 mg - Retardtabletten

CZ: Alfuzostad 10mg tablety s prodlouzenym uvolnovanim

DK: Alfuzosin STADA 10 mg

ES: ALFUZOSINA STADA 10 mg comprimidos de liberación prolongada

HU: Alfuzostad 10 mg retard tablette

IT: Alfuzosina EG 10 mg Compresse a rilascio prolungato

PL: Alfuzostad 10 mg

SE: Alfuzosin Stada 10 mg depottablett

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.07.2015.