

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1 Όνομα:

ALFURAL, Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, 10 mg/δισκίο

#### 1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Αλφουζοσίνη υδροχλωρική

Έκδοχα: Πυρήνας δισκίου:

Methogel K 100 CR(HPMC), Hydrogenated Vegetable Oil, Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate, Povidone K30, Silica Anhydrous Colloidal, Magnesium Stearate

Επικάλυψη

Hypromellose, Propylene Glycol, Titanium Dioxide CI 77891 E 171

#### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

#### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 10 mg υδροχλωρικής αλφουζοσίνης.

#### 1.5 Περιγραφή- Συσκευασία:

Blister από PVC/Αλουμίνιο. Κουτί των 30 δισκίων.

#### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Φάρμακο για την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη/Ανταγωνιστής των  $\alpha_1$ -αδρενεργικών υποδοχέων

#### 1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM AEBE

Κορίνθου 12, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ.:+30 210 6776550-1

#### 1.8 Παρασκευαστής/Συσκευαστής:

Παρασκευαστής: RIVOPHARM S.A., SWITZERLAND

Συσκευαστής: RAFARM AEBE, Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά, Παιανία Αττικής, ΤΚ 19002, ΤΘ 37

## **2.ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

### **2.1 Γενικές πληροφορίες:**

Τα δισκία Alfural 10 mg περιέχουν υδροχλωρική αλφουζοσίνη ως δραστική ουσία, η οποία είναι ένα δραστικό από του στόματος παράγωγο της κιναζολίνης.

Η αλφουζοσίνη βελτιώνει τις παραμέτρους κένωσης μειώνοντας τον ουρηθρικό τόνο και την αντίσταση στο έσω στόμιο της ουρήθρας και διευκολύνει την κένωση της ουροδόχου κύστης.

Οι ευνοϊκές ουροδυναμικές της επιδράσεις οδηγούν σε βελτίωση των συμπτωμάτων της κατώτερης ουροποιητικής οδού, δηλ., συμπτώματα πλήρωσης (ερεθιστικά) καθώς και κένωσης (αποφρακτικά).

### **2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:**

Συμπτωματική θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη για βραχυχρόνια περίοδο, όταν η εγχείρηση για διάφορους λόγους πρέπει να καθυστερήσει.

### **2.3 Αντενδείξεις:**

- Υπερευαισθησία στην αλφουζοσίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- Ορθοστατική υπόταση
- Συνδυασμός με άλλους άλφα<sub>1</sub>-αποκλειστές
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (CL<sub>cr</sub>< 30 ml/min)

### **2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

#### **2.4.1 Προειδοποιήσεις:**

Όπως συμβαίνει και με όλους τους άλφα<sub>1</sub>-αποκλειστές, σε ορισμένα άτομα, ιδιαίτερα στους ασθενείς στους οποίους χορηγούνται αντιυπερτασικά φάρμακα, μπορεί ν' αναπτυχθεί λίγες ώρες μετά τη χορήγηση ορθοστατική υπόταση με ή χωρίς συμπτώματα (ζάλη, κόπωση, εφίδρωση). Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο ασθενής θα πρέπει να ξαπλώνει μέχρι να εξαλειφθούν εντελώς τα συμπτώματα. Οι παρενέργειες αυτές είναι συνήθως παροδικές, εμφανίζονται κατά την έναρξη της θεραπείας και δεν εμποδίζουν συνήθως τη συνέχιση της θεραπείας. Χρειάζεται προσοχή η χορήγηση αλφουζοσίνης σε ασθενείς με συμπτωματική ορθοστατική υπόταση.

Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή στους ηλικιωμένους.

Θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά η αρτηριακή πίεση, ειδικά κατά την έναρξη της

θεραπείας.

#### **2.4.2 Προφυλάξεις:**

Πριν από την έναρξη της αγωγής πρέπει να αποκλείεται η περίπτωση της κακοήθειας (εξέταση από το ορθό και προσδιορισμός PSA).

Προσοχή θα πρέπει να δίνεται όταν το Alfural χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι είχαν έντονη υποτασική ανταπόκριση με κάποιον άλλο άλφα<sub>1</sub>-αποκλειστή.

Σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο, η ειδική αγωγή για τη στεφανιαία ανεπάρκεια θα πρέπει να συνεχίζεται. Εάν η στηθάγχη επανεμφανίζεται ή επιδεινώνεται, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του Alfural.

Κάποιοι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εγχείρηση για καταρράκτη, οι οποίοι ήταν σε αγωγή ή έλαβαν προηγουμένως άλφα<sub>1</sub>-αποκλειστές παρουσίασαν το σύνδρομο διεγχειρητικής ασταθούς/χαλαρής ίριδας. Αν και ο κίνδυνος αυτής της παρενέργειας με την αλφουζοσίνη φαίνεται πολύ μικρός, οι χειρουργοί – οφθαλμίατροι πρέπει να πληροφορούνται, πριν την εγχείρηση για καταρράκτη, για τρέχουσα ή προηγούμενη αγωγή με άλφα<sub>1</sub>-αποκλειστές, επειδή το σύνδρομο αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη πιθανότητα επιπλοκών κατά την εγχείρηση. Οι οφθαλμίατροι πρέπει να είναι προετοιμασμένοι για πιθανές τροποποιήσεις στην χειρουργική τους τεχνική.

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.

#### **2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:**

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.

#### **2.4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:**

Βλ. παράγραφο 2.3.

#### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται

-Αποκλειστές άλφα<sub>1</sub>-υποδοχέων (βλέπε «Αντενδείξεις»).

Συνδυασμοί που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη

-Αντιυπερτασικά φάρμακα (βλέπε «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

-Νιτρώδη

- Ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 όπως η κετοконаζόλη, η ιτρακοναζόλη και η ριτοναβίρη εφόσον τα επίπεδα της αλφουζοσίνης στο αίμα αυξάνονται.

-Γενικά αναισθητικά: η χορήγηση γενικών αναισθητικών σε ασθενή που ακολουθεί θεραπεία με Alfural μπορεί να οδηγήσει σε αστάθεια της πίεσης του αίματος.

-Συνιστάται να διακόπτεται το φάρμακο 24 ώρες πριν την χειρουργική επέμβαση.

-Δεν παρατηρήθηκε φαρμακοδυναμική ή φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση της αλφουζοσίνης με βαρφαρίνη, διγοξίνη, υδροχλωροθειαζίδη και ατενολόλη.

## **2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Τρόπος χορήγησης: Από του 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.

## **2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:**

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 αντιμετωπιστεί σε νοσοκομειακό περιβάλλον (γαστρική πλύση, αγγειοσύσπαση).

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

Το πιο κατάλληλο αντίδοτο πιθανόν 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.

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Η παρακάτω κατάταξη της συχνότητας εμφάνισης χρησιμοποιείται, όπου εφαρμόζεται:

Πολύ συχνές  $\geq 10\%$ , Συχνές  $\geq 1\%$  &  $< 10\%$ , Όχι συχνές  $\geq 0,1\%$  &  $< 1\%$ , Σπάνιες  $\geq 0,01\%$  &  $< 0,1\%$ ,

Πολύ σπάνιες  $< 0,01\%$ , μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

### Διαταραχές του ΚΝΣ και ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνές: λιποθυμία/ζάλη, αίσθημα κακουχίας, κεφαλαλγία

Όχι συχνές: ίλιγγος, υπνηλία

### Καρδιαγγειακές διαταραχές

Όχι συχνές: ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, υπόταση (ορθοστατική), συγκοπή

Πολύ σπάνιες: στηθάγχη σε ασθενείς με προϋπάρχουσα στεφανιαία νόσο (βλ. παράγραφο 2.4)

#### Οφθαλμικές διαταραχές

Μη γνωστές: σύνδρομο διεγχειρητικής ασταθούς/χαλαρής ίριδας (βλ. παράγραφο 2.4)

#### Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος

Όχι συχνές: ρινίτιδα, βρογχίτιδα, φαρυγγίτιδα

#### Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: ναυτία, κοιλιακό άλγος

Όχι συχνές: διάρροια, ξηροστομία

#### Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Μη γνωστές: ηπατοκυτταρική βλάβη, χολοστατική νόσος του ήπατος

#### Διαταραχές δέρματος και εξαρτημάτων

Όχι συχνές: εξάνθημα, κνησμός

Πολύ σπάνιες: κνίδωση, αγγειοοίδημα

#### Σώμα ως σύνολο

Συχνές: εξασθένιση

Όχι συχνές: εξάψεις, ερύθημα, οίδημα, θωρακικό άλγος

#### Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Μη γνωστές: πριαπισμός

### **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:**

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.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

### **2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης:**

ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2009

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

## **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777