

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. Προσδιορισμός φαρμακευτικού προϊόντος:

1.1. Όνομασία: **ALFUZIN PR.TAB 10mg/tab.**

1.2. Σύνθεση: Δραστική ουσία: Alfuzosin Hydrochloride
Έκδοχα: Hypromellose, Hydrogenated Vegetable Oil, Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate, Povidone, Silica Colloidal Anhydrous, Magnesium Stearate.
Σύνθεση επικάλυψης:
Hypromellose, Propylene Glycol, Titanium Dioxide E171.

1.3. Φαρμακοτεχνική Μορφή:

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε δισκίο ALFUZIN επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 10mg υδροχλωρικής αλφουζοσίνης.

1.5. Περιγραφή–Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 λευκά, στρογγυλά, επικαλυμμένα δισκία, παρατεταμένης αποδέσμευσης, σε 3 Blisters PVC/aluminium foil x 10tabs, μαζί με φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία:

Φάρμακο για την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη/Ανταγωνιστής των α_1 -αδρενεργικών υποδοχέων.

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: **BIOMEDICA-CHEMICA A.E.**

(Γεωργίου Λύρα 25, πάροδος Αγ. Φανουρίου,
145 64 Κάτω Κηφισιά
Τηλέφωνα: 210 6200704-5
Fax: 210 6200706)

1.8. Παρασκευαστής: Rivopharm S.A
(6928 Manno
Switzerland)

Εναλλακτικός Παρασκευαστής: Rottendorf Pharma GmbH
(Ostenfelder str 51-61
59320, Ennigerloh
Germany)

1.9. Συσκευαστής: **Πρωτογενής συσκευασία:** Rivopharm S.A
6928 Manno
Switzerland

Δευτερογενής συσκευασία: Rivopharm S.A
6928 Manno
Switzerland

PHARMANEL A.E.
(Σχηματάρι Βοιωτίας
Τηλέφωνο: 22620 58172
Fax: 22620 58173)

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

2.1. Γενικές Πληροφορίες:

Τα δισκία ALFUZIN 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 άλφα₁-αποκλειστές
- Ηπατική ανεπάρκεια.
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ($CL_{cr} < 30 \text{ ml/min}$).

2.4.Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Ειδικές προειδοποιήσεις:

Όπως συμβαίνει και με όλους τους άλφα₁-αποκλειστές, σε ορισμένα άτομα, ιδιαίτερα στους ασθενείς στους οποίους χορηγούνται αντιϋπερτασικά 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 εξαφανιστούν εντελώς τα συμπτώματα. Οι παρενέργειες αυτές είναι συνήθως παροδικές, εμφανίζονται κατά την έναρξη της θεραπείας και δεν εμποδίζουν συνήθως τη συνέχιση της θεραπείας. Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται για την ενδεχόμενη εμφάνιση τέτοιων ανεπιθύμητων ενεργειών.

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.

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται η λήψη αλφουζοσίνης 2,5mg ή 5mg.

2.4.2. Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση:

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 Alfuzin χορηγείται σε ασθενείς, οι οποίοι είχαν έντονη υποτασική ανταπόκριση με κάποιον άλλο άλφα₁-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 ALFUZIN.

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται ότι τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Κάθε άλλος τρόπος χορήγησης όπως σύνθλιψη, μάσημα, άλεσμα ή θρυμμάτισμα σε σκόνη δεν επιτρέπεται.

Οι ενέργειες αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε μη επιθυμητή απελευθέρωση και απορρόφηση του φαρμάκου και επομένως πιθανές άμεσες ανεπιθύμητες ενέργειες.

2.4.3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού 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.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Συνδυασμοί που δεν συνιστώνται:

– Αποκλειστές άλφα₁-υποδοχέων (βλέπε Αντενδείξεις).

Συνδυασμοί που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

– Αντιϋπερτασικά 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 ALFUZIN 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:

Τρόπος χορήγησης: Από του στόματος.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξατομικεύεται βάσει των αναγκών εκάστου ασθενούς.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα (1) δισκίο ALFUZIN 10mg 1 φορά την ημέρα 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 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.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777.

2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε 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.

2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται πιο συχνά σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται το ALFUZIN περιελάμβαναν:

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.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:

Όχι συχνές: ρινίτιδα.

Γαστρεντερικές διαταραχές:

Συχνές: ναυτία, επιγαστραλγία.

Όχι συχνές: διάρροια, ξηροστομία.

Διαταραχές δέρματος και εξαρτημάτων:

Όχι συχνές: εξάνθημα, κνησμός.

Πολύ σπάνιες: κνίδωση, αγγειοοίδημα.

Σώμα ως σύνολο:

Συχνές: αδυναμία.

Όχι συχνές: εξάψεις, ερύθημα, οίδημα, θωρακικό άλγος.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις πριαπισμού όπως και με άλλους αλφα₁-αποκλειστές.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Η διάρκεια ζωής του ALFUZIN είναι 36 μήνες. Η ημερομηνία αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Θερμοκρασία μέχρι <25°C.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 06/2009

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός 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 σας 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 σας ή τον 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 ασφάλεια σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι 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 χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή