

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

ALCININ Alfuzosin hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για το ALCININ συμπληρώθηκε για εσάς. Μην το δίνετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια από τις παρενέργειες σοβαρέψει ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης:

1. Τι είναι το ALCININ και ποια είναι η χρήση του.
2. Προτού πάρετε το ALCININ
3. Πώς να πάρετε το ALCININ
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Φύλαξη του ALCININ
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ALCININ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τρόπος λειτουργίας:

Το ALCININ ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές α-αδρενεργικών υποδοχέων ή α-αναστολείς.

Το παρόν φάρμακο χρησιμοποιείται για:

Το ALCININ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων που προκαλούνται από μεγεθυμένο προστατικό αδένα, μια κατάσταση η οποία αποκαλείται, επίσης, κακοήθης προστατική υπερπλασία. Ο μεγεθυμένος προστατικός αδένας μπορεί να προκαλέσει ουρολογικά προβλήματα όπως συχνή και δύσκολη ούρηση, ιδιαιτέρως κατά τη διάρκεια της νύκτας. Οι α-αναστολείς χαλαρώνουν τους μύς του προστάτη και του αυχένα της ουροδόχου κύστης. Έτσι επιτρέπεται η πιο εύκολη ροή των ούρων εκτός της ουροδόχου κύστης.

Ο γιατρός μπορεί να σας έχει δώσει συνταγή για διαφορετική χρήση. Τηρείτε πάντα τις οδηγίες του γιατρού.

2. ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ALCININ

Μην πάρετε το ALCININ

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στην alfuzosin, σε άλλες κιναζολίνες (π.χ., terazosin, doxazosin) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ALCININ.
- εάν πάσχετε από καταστάσεις που προκαλούν αξιοσημείωτη πτώση της πίεσης του αίματος ενώ σηκώνεστε όρθιος.
- εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με το ήπαρ.
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των α-αναστολέων.

Προσέξτε ιδιαίτερος με το ALCININ

- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας.
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης αίματος. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός θα ελέγχει τακτικά την πίεσή σας, ιδιαίτερος κατά την έναρξη της θεραπείας.
- εάν εμφανίσετε ξαφνική πτώση της πίεσης ενώ σηκώνεστε όρθιος, η οποία γίνεται αντιληπτή από ζαλάδα, αδυναμία ή εφίδρωση μέσα σε λίγες ώρες μετά τη λήψη του ALCININ. Εάν εμφανίσετε πτώση της πίεσης αίματος, πρέπει να ξαπλώσετε με τα πόδια ψηλά έως ότου τα συμπτώματα εξαφανιστούν. Συνήθως, οι επιδράσεις αυτές διαρκούν μόνο για μικρό χρονικό διάστημα και εμφανίζονται κατά την έναρξη της θεραπείας. Φυσιολογικά, δεν υπάρχει ανάγκη διακοπής της θεραπείας.
- εάν έχετε εμφανίσει στο παρελθόν σημαντική πτώση της πίεσης αίματος κατά τη λήψη άλλου φαρμάκου που ανήκει στην ομάδα των α-αναστολέων. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός θα ξεκινήσει τη θεραπεία με alfuzosin σε χαμηλές δόσεις και θα προχωρήσει σε σταδιακή αύξηση της δόσης.
- εάν πάσχετε από οξεία καρδιακή ανεπάρκεια.
- εάν υποφέρετε από πόνο στο στήθος (στηθάγχη) και λαμβάνετε θεραπεία με νιτρώδη, καθώς μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος πτώσης της πίεσης του αίματος. Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας εάν θα συνεχίσετε τη θεραπεία για τον πόνο στο στήθος ή εάν θα διακόψετε τη θεραπεία με ALCININ, ειδικά όταν ο πόνος επανεμφανίζεται ή επιδεινώνεται.
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στους οφθαλμούς για καταρράκτη (θολότητα φακού), παρακαλούμε ενημερώστε τον οφθαλμίατρο πριν την επέμβαση ότι χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει στο παρελθόν alfuzosin. Πρέπει να ενημερώσετε καθώς η alfuzosin μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, οι οποίες μπορούν να αντιμετωπιστούν από τον ειδικό εάν έχει προετοιμαστεί εκ των προτέρων.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλούμε, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που αποκτήθηκαν χωρίς ιατρική συνταγή, φυτικών φαρμάκων και ισχυρών βιταμινών και μεταλλικών.

Το ALCININ 10 mg δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των α-αναστολέων.

Το ALCININ και κάποια φάρμακα μπορεί να παρεμβάλλονται μεταξύ τους. Περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

- ketoconazole και itraconazole (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων) και ritonavir (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης HIV).
- Φάρμακα για τη μείωση της πίεσης του αίματος.
- Φάρμακα (νιτρώδη) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία συμπτωμάτων πόνου στο στήθος (στηθάγχη).

Παρακαλούμε σημειώστε ότι η ταυτόχρονη χρήση ALCININ με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης αίματος και νιτρώδη που χρησιμοποιούνται π.χ., για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλή πίεση αίματος.

- Φάρμακα που παίρνετε πριν από χειρουργική επέμβαση (γενικά αναισθητικά). Η πίεση αίματος μπορεί να πέσει σημαντικά. Εάν πρέπει να υποβληθείτε σε επέμβαση, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε το ALCININ.

Λήψη ALCININ με τροφές και ποτά

Πρέπει να παίρνετε το ALCININ **μετά** από γεύμα.

Κύηση και γαλουχία

Η εν λόγω πληροφορία δεν είναι σχετική καθώς το alfuzosin προορίζεται μόνο για άνδρες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Κατά την έναρξη της θεραπείας με ALCININ μπορεί να νιώσετε ελαφρύ πονοκέφαλο, ζαλάδα ή αδυναμία. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές ή μην εκτελείτε επικίνδυνες εργασίες έως ότου μάθετε πως αντιδρά το σώμα σας στη θεραπεία.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του ALCININ

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός ότι εμφανίζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ALCININ

Παίρνετε πάντα το ALCININ ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν δεν είστε σίγουρος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι:

1 δισκίο παρατεταμένης έκλυσης (10 mg alfuzosin) άπαξ ημερησίως. Πάρτε το πρώτο δισκίο την ώρα του ύπνου. Παίρνετε τα δισκία αμέσως μετά το ίδιο γεύμα κάθε ημέρα και καταπίνετε τα ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρού. Μην σπάτε, κάνετε σκόνη, μασάτε ή χωρίζετε τα δισκία καθώς μεγάλη ποσότητα της δραστικής ουσίας alfuzosin μπορεί να φθάσει στο σώμα σας πολύ γρήγορα. Μπορεί έτσι να αυξηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η συνήθης δόση για τους ηλικιωμένους ασθενείς (άνω των 65 ετών) είναι 1 δισκίο παρατεταμένης έκλυσης (10 mg alfuzosin) άπαξ ημερησίως.

Η συνήθης δόση για ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρικά προβλήματα είναι 1 δισκίο παρατεταμένης έκλυσης (10 mg alfuzosin) άπαξ ημερησίως.

Τηρείτε πάντα τις οδηγίες του γιατρού σας. Διαφορετικά άτομα χρειάζονται διαφορετικές δόσεις. Πρέπει να αλλάζετε ή διακόπτετε τη θεραπεία σας μόνο μετά από συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ALCININ από την κανονική

Όταν παίρνετε μεγάλες ποσότητες ALCININ, η πίεση αίματος μπορεί να πέσει ξαφνικά και να νιώσετε ζαλάδα ή ακόμα και να λιποθυμήσετε. Εάν αρχίσετε να ζαλίζεστε, καθίστε ή ξαπλώστε έως ότου νιώσετε καλύτερα. Εάν τα συμπτώματα δεν εξαφανιστούν, καλέστε το γιατρό σας, καθώς αυτή η πτώση της πίεσης αίματος μπορεί να πρέπει να αντιμετωπιστεί σε νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ALCININ

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε καθώς μπορεί να προκληθεί απότομη πτώση της πίεσης αίματος, ιδιαιτέρως εάν παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της πίεσης. Πάρτε το επόμενο δισκίο σύμφωνα με τις οδηγίες.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το

Δεν πρέπει να διακόψετε ή σταματήσετε τη λήψη του ALCININ χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας. Εάν επιθυμείτε να σταματήσετε τη θεραπεία ή έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ALCININ μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, παρόλο που δεν εμφανίζονται σε όλους.

Συχνές παρενέργειες (εμφανίζονται μεταξύ 1 και 10 στους 100 ασθενείς):

- Κόπωση, ζαλάδα, πονοκέφαλος
- ίλιγγος
- Σημαντική πτώση της πίεσης αίματος όταν το άτομο σηκώνεται όρθιο (ιδιαίτερος κατά την έναρξη της θεραπείας με πολύ υψηλή δόση και τη συνέχισή της).
- Πόνος στο στομάχι, αίσθημα ναυτίας.
- Δυσπεψία, διάρροια
- Ξηροστομία
- Αίσθημα αδυναμίας
- Ασθένεια

Ασυνήθεις παρενέργειες (εμφανίζονται μεταξύ 1 και 10 στους 1000 ασθενείς):

- Αίσθημα νύστας
- Προβλήματα στους οφθαλμούς
- Ταχύτερος καρδιακός παλμός
- Λιποθυμία (ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας)
- Αίσθημα σφυροκοπήματος ή εξαιρετικά γρήγορου καρδιακού παλμού
- Καταρροή
- Ανακάτωμα
- Εξάνθημα (κνίδωση, εξάνθημα), φαγούρα
- Ουρική ακράτεια
- Οίδημα αστραγάλων και ποδιών
- Κοκκίνισμα του προσώπου (ερυθρότητα), πόνος στο στήθος.

Πολύς σπάνιες (λιγότερο από 1 στους 10000 ασθενείς):

- Επιδείνωση ή επανεμφάνιση πόνου στο στήθος (στηθάγχη).
- Βλάβη στο ήπαρ
- Οίδημα του δέρματος και του βλεννογόνου, ιδιαιτέρως στο πρόσωπο και γύρω από το στόμα
-
- Επίμονη και επίπονη στύση (πριαπισμός).

Εάν οποιαδήποτε από τις παρενέργειες σοβαρέψει ή εάν παρατηρήσετε κάποια παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Κάποιες παρενέργειες μπορεί να απαιτούν θεραπεία.

5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ALCININ

- Διατηρήστε το φάρμακο μακριά από παιδιά.
- Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ALCININ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister και την εξωτερική συσκευασία.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των βοθρολυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας με ποιο τρόπο πρέπει να απορρίψετε τα φάρμακα που δε χρειάζεστε πια. Τα μέτρα αυτά βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ALCININ

- Η δραστική ουσία του ALCININ είναι: Alfuzosin hydrochloride. Ένα δισκίο παρατεταμένης έκλυσης περιέχει 10 mg alfuzosine hydrochloride.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: lactose monohydrate, hypromellose (E464), povidone K25 και magnesium stearate (E 470b).

Εμφάνιση ALCININ και περιεχόμενα συσκευασίας

Τα δισκία παρατεταμένης έκλυσης ALCININ 10 mg είναι μη επικαλυμμένα λευκά, στρογγυλά, με αμφίκυρτες άκρες δισκία.

Μεγέθη συσκευασίας

10 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 60 x 1, 100 δισκία (συσκευασίες PVC/PVDC aluminium blister).

Στην αγορά δεν κυκλοφορούν απαραίτητα όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Copyfarm A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S

E-mail; info@copyfarm.com

Στην Ελλάδα:

Pharmathen SA

Δερβενακίων 6, 45351, Παλλήνη, Αττική

Ελλάδα

E-Mail: info@pharmathen.com

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το παρόν φάρμακο ή σε περίπτωση παραπόνων, επικοινωνήστε με την Copyfarm A/S.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν έχει λάβει έγκριση στα Κράτη Μέλη της ΕΕ υπό τις ακόλουθες ονομασίες:

XXX

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις HH.MM.EEEE .

Τρόπος διάθεσης

Με ιατρική συνταγή