

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Alfabax (Alfuzosine HCl 10 mg Ranbaxy), 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Alfuzosini hydrochloridum

Alfabax i Alfuzosine HCl 10 mg Ranbaxy są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 Alfabax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alfabax
3. Jak stosować lek Alfabax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alfabax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alfabax i w jakim celu się go stosuje

Alfuzosyna należy do grupy leków zwanych alfa-adrenolitykami.

Alfuzosyna może być stosowana w leczeniu objawów **łagodnego rozrostu gruczołu krokowego**. Jest to choroba, w przebiegu której gruczoł krokowy powiększa się (hiperplazja), ale sam wzrost nie ma charakteru nowotworowego (łagodny). Rozrost gruczołu krokowego może powodować trudności z oddawaniem moczu. Najczęściej występuje u mężczyzn w starszym wieku.

Gruczoł krokowy znajduje się poniżej pęcherza moczowego, otacza cewkę moczową, czyli przewód wyprowadzający mocz na zewnątrz organizmu. Gdy gruczoł krokowy rozrasta się, uciska cewkę moczową, tym samym zmniejszając jej średnicę. Może to powodować trudności w oddawaniu moczu.

Tabletki działają poprzez rozluźnienie mięśni gruczołu krokowego, co ułatwia oddawanie moczu.

U nielicznych pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, gruczoł staje się tak duży, że całkowicie blokuje odpływ moczu. Taki stan nazywa się **ostrym zatrzymaniem moczu**.

- Jest bardzo bolesny i może wymagać krótkotrwałego pobytu w szpitalu.
- Do pęcherza moczowego wprowadza się cienką, elastyczną rurkę (cewnik). Umożliwia to odprowadzenie moczu i złagodzenie bólu.
- W tym czasie możliwe jest zastosowanie alfuzosyny, która pomaga przywrócić przepływ moczu. Takie działanie zostało wykazane wyłącznie u mężczyzn w wieku powyżej 65 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alfabax

Kiedy nie stosować leku Alfabax

- jeśli pacjent ma uczulenie na alfuzosynę, lub chinazoliny (takie jak **terazosyna, doksazosyna**), należące do tej samej grupy chemicznej leków co alfuzosyna lub którykolwiek z pozostałych

- składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może objawiać się: wysypką, trudnościami w przełykaniu lub oddychaniu, obrzękiem warg, gardła lub języka;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało, niskie ciśnienie krwi przy wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej (medyczne określenie to **niedociśnienie ortostatyczne**). Może to powodować zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenia przy szybkim wstawaniu lub siadaniu;
 - jeśli pacjent przyjmuje już inny **lek alfa-adrenolityczny** (taki jak **terazosyna, doksazosyna**). Patrz poniżej, punkt „Lek Alfabax a inne leki”;
 - jeśli u pacjenta występują **choroby wątroby**.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować alfuzosyny. Należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alfabax należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, lekarz będzie regularnie kontrolował ciśnienie krwi, w szczególności na początku leczenia;
- jeśli w ciągu kilku godzin po przyjęciu leku Alfabax wystąpią zawroty głowy, uczucie osłabienia lub poty, **pacjent powinien się położyć i leżeć do czasu ustąpienia objawów**. Zazwyczaj objawy te trwają tylko przez krótki czas i pojawiają się na początku leczenia. Zwykle nie ma konieczności przerywania leczenia (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił znaczący spadek ciśnienia krwi po przyjęciu innych leków z grupy alfa-adrenolityków. W takim przypadku lekarz rozpocznie leczenie alfuzosyną od małych dawek i stopniowo będzie zwiększał dawkę;
- jeśli u pacjenta występuje choroba, w której nerki nie działają prawidłowo (łagodne do umiarkowanych zaburzenia czynności nerek). Nie stosować alfuzosyny, jeżeli klirens kreatyniny jest < 30 ml/min (ciężkie zaburzenia czynności nerek);
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność serca (niewystarczająca moc pompowania krwi przez serce);
- jeśli u pacjenta występuje choroba wieńcowa (dławica piersiowa) i pacjent jest leczony azotanami (lekami rozszerzającymi naczynia krwionośne i ułatwiający przepływ krwi), ponieważ może to zwiększyć ryzyko spadku ciśnienia krwi. Należy skonsultować się z lekarzem i ustalić, czy kontynuować czy przerwać stosowanie leku Alfabax w szczególności, gdy ból w klatce piersiowej nawraca lub nasila się;
- w przypadku zaplanowanej operacji zaćmy (zmętnienia soczewki oka), należy poinformować lekarza okulistę o przyjmowaniu leku Alfabax lub leczeniu alfa-adrenolitykiem w przeszłości. Leki te mogą powodować komplikacje podczas operacji. Lekarz okulista może im zapobiec, gdy przed przeprowadzeniem operacji wie o stosowaniu tych leków;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować zaburzenia rytmu serca (termin medyczny dla takiego zaburzenia rytmu to wydłużenie odstępu QTc w elektrokardiogramie). W tym przypadku lekarz powinien ocenić stan zdrowia pacjenta przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie podawania leku Alfabax.

Dzieci

Alfuzosyna nie jest przeznaczona do stosowania u dzieci.

Lek Alfabax a inne leki

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

Jest to spowodowane faktem, że alfuzosyna może wpływać na działanie innych leków. Niektóre leki mogą także mieć wpływ na sposób działania alfuzosyny.

- Nie należy stosować leku Alfabax w tym samym czasie co inne **alfa-adrenolityki**, takie jak **doksazosyna, prazosyna, terazosyna** lub **tamsulosyna** (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Alfabax”).

- Niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (takie jak **ketokonazol**, **itronazol**), niektóre antybiotyki (takie jak **klarytromycyna**, **erytromycyna**, **telitromycyna**), leki przeciwdepresyjne (np. **nefazodon**) oraz leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (takie jak **rytonawir**) mogą nasilać działanie oraz działania niepożądane alfuzosyny. **W związku z tym nie zaleca się stosowania alfuzosyny z którymkolwiek z tych leków.**
- Jeśli w tym samym czasie pacjent przyjmuje lek obniżający ciśnienie krwi (**lek na nadciśnienie**) lub leki stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej (**azotany**), po kilku godzinach od przyjęcia leku mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie osłabienia lub poty. **Jeśli wystąpią, należy się położyć i leżeć do czasu całkowitego ustąpienia objawów.** Należy poinformować lekarza, ponieważ może on zdecydować o zmianie dawki leku. (Patrz punkt „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”).

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem któregośkolwiek z tych leków.

- Jeżeli pacjent ma być poddany planowej operacji ze znieczuleniem ogólnym, przed zabiegiem należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Alfabax. Lekarz może podjąć decyzję o odstawieniu leku Alfabax na 24 godziny przed zabiegiem, ponieważ lek ten może niebezpiecznie obniżyć ciśnienie tętnicze krwi.

Stosowanie leku Alfabax z jedzeniem i piciem

- Lek Alfabax należy przyjmować bezpośrednio po posiłku.
- Picie alkoholu może nasilać działania niepożądane leku. Podczas stosowania leku Alfabax mogą wystąpić zawroty głowy oraz uczucie osłabienia. **Jeżeli objawy te wystąpią nie należy pić alkoholu.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W trakcie stosowania leku Alfabax mogą wystąpić zawroty głowy oraz uczucie osłabienia. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu, aż pacjent będzie wiedział jak jego organizm reaguje na leczenie.

Lek Alfabax zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Alfabax

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Łagodny rozrost gruczołu krokowego

Zazwyczaj stosowana dawka leku Alfabax to jedna tabletką raz na dobę.

Ostre zatrzymanie moczu

Zazwyczaj stosowana dawka leku Alfabax to jedna tabletką raz na dobę, stosowana od dnia założenia cewnika.

Pacjenci w podeszłym wieku (> 65 lat)

Zazwyczaj stosowana dawka leku Alfabax to jedna tabletką raz na dobę. U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) nie ma konieczności dostosowania dawki.

Pacjenci z chorobami nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z chorobami nerek o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, natomiast w razie chorób nerek o ciężkim nasileniu, lekarz nie zaleci stosowania leku.

Pacjenci z chorobami wątroby

Alfuzosyny nie należy stosować u pacjentów z chorobami wątroby. Jednak u pacjentów z chorobami wątroby o nasileniu łagodnym do umiarkowanego można stosować inne leki zawierające małą dawkę alfuzosyny.

Stosowanie u kobiet i dzieci

Alfuzosyna nie jest przeznaczona do stosowania u kobiet ani dzieci.

Stosowanie leku Alfabax

- Tabletki należy połykać w całości popijając dużą ilością płynu (na przykład szklanką wody).
- Tabletek nie należy przełamywać, kruszyć ani żuć. Może to mieć wpływ na uwalnianie leku w organizmie.
- Pierwszą dawkę leku należy przyjąć tuż przed snem.
- Lek należy przyjmować zaraz po posiłku (każdego dnia bezpośrednio po tym samym posiłku, tj. każdego dnia o tej samej porze). Nie należy przyjmować leku na pusty żołądek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alfabax

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej. Należy zabrać ze sobą ulotkę lub pozostałe tabletki, aby lekarz od razu wiedział, jaki lek został przyjęty. Należy powiedzieć lekarzowi ile tabletek zostało przyjętych. Należy położyć się i pozostawać w pozycji leżącej tak długo, jak to możliwe w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych. Nie należy samemu prowadzić samochodu w drodze do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Alfabax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, ponieważ może to spowodować nagły spadek ciśnienia krwi. Należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną tabletkę jak zalecono.

Przerwanie stosowania leku Alfabax

Nie należy przerywać ani zaprzestawać stosowania leku Alfabax bez uprzedniego porozumienia się z lekarzem. Tabletki należy przyjmować zgodnie z zaleceniami oraz tak długo, jak zalecił lekarz. Nie należy zaprzestawać ich przyjmowania nawet, gdy pacjent czuje się lepiej, ponieważ objawy mogą powrócić.

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. Największe prawdopodobieństwo wystąpienia poniższych działań niepożądanych jest na początku leczenia.

Ciężkie działania niepożądane:

Jeżeli wystąpią poniższe działania niepożądane należy zaprzestać stosowania leku Alfabax i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej:

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- Nagłe wystąpienie obrzęku powiek, twarzy, warg, jamy ustnej i języka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, wysypka, pokrzywka i swędzenie. Są to objawy bardzo ciężkiej reakcji alergicznej. (Terminem medycznym określającym te objawy jest **obrzęk naczynioruchowy**).
- Uczucie ucisku, ciężkości, dyskomfortu lub miazdżącego bólu odczuwanego w okolicy zamostkowej, który może promieniować do ramion, karku i zuchwy. (Mogą to być objawy

dławicy piersiowej). Zazwyczaj zdarza się to jedynie w przypadku występowania dławicy piersiowej w przeszłości.

Inne działania niepożądane:

Częste (rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy,
- uczucie mdłości (nudności),
- ból brzucha,
- uczucie osłabienia lub zmęczenia,
- zawroty głowy,
- omdlenia,
- niestrawność.

Niezbyt częste (rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- swędząca, grudkowata wysypka, określana także jako pokrzywka,
- przyspieszone bicie serca (tachykardia), uczucie szybkiego lub nieregularnego bicia serca (kołatanie),
- ból w klatce piersiowej,
- ospałość,
- wysypka,
- swędzenie,
- uderzenia gorąca (zaczerwienienie twarzy),
- zatrzymanie wody w organizmie (może powodować obrzęk rąk lub nóg),
- uogólnione złe samopoczucie,
- zaburzenia widzenia,
- nietrzymanie moczu,
- katar lub zatłoczony nos, kichanie, ucisk lub ból twarzy,
- nudności (wymioty),
- luźne stolce (biegunka),
- suchość w ustach,
- uczucie wirowania lub kręcenia się pomimo pozostawania bez ruchu (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- uczucie zawrotów głowy lub oszołomienia przy szybkim wstawaniu lub siadaniu (niedociśnienie ortostatyczne).

Bardzo rzadkie (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- uszkodzenie wątroby spowodowane działaniem leku lub substancji chemicznej (hepatotoksyczność).

Nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

- niedobór białych krwinek (neutropenia), który może objawiać się częstymi infekcjami z objawami, takimi jak: wysoka gorączka, silne dreszcze, ból gardła i owrzodzenie jamy ustnej,
- podwyższone ryzyko krwawienia (włącznie z krwawieniem z nosa i (lub) z dziąseł) oraz występowania siniaków. Może to być zaburzenie krwi zwane małopłytkowością, objawiające się zmniejszeniem liczby płytek krwi,
- utrata łaknienia, nudności, wymioty, ogólne złe samopoczucie, gorączka, swędzenie, zażółcenie skóry i białkówek oczu, jasno zabarwiony stolec, ciemno zabarwiony mocz (może to być spowodowane zaburzeniami wątroby),
- nieregularne i często szybkie bicie serca (migotanie przedsionków),
- utrzymująca się i bolesna erekcja, niezwiązana z aktywnością seksualną (może to być spowodowane stanem zwanym priapizmem),
- jeśli pacjent ma usuwaną zaćmę (zmętnienie soczewki oka) oraz przyjmuje bądź przyjmował lek Alfabax, podczas operacji może wystąpić zespół wiotkiej tęczówki oraz nieprawidłowe rozszerzanie się źrenicy. Zdarza się to tylko podczas operacji. Istotne jest, aby okulista

przeprowadzający zabieg był poinformowany o przyjmowaniu leku, może wówczas inaczej przeprowadzić operację (patrz punkt „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”).

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, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndf@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Alfabax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alfabax

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

Inne składniki leku to: laktoza bezwodna, krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), powidon (PVP-K 30) (E 1201), talk (E 553b), magnezu stearynian (E 572), hypromeloza (E 464), hydroksypropyloceluloza (E 463).

Tabletka ma przedłużone działanie, co oznacza, że po przyjęciu substancja czynna nie jest uwalniania z tabletki natychmiast, ale stopniowo i dlatego działa dłużej.

Jak wygląda lek Alfabax i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Alfabax są barwy białej do białawej, okrągłe, niepowlekane, dwuwypukłe, z wygładzonymi krawędziami, oznaczone 'RY 10' na jednej stronie.

Lek Alfabax jest dostępny w opakowaniach po 30 lub 90 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:

Ranbaxy (UK) Limited
Building 4, Chiswick Park
566 Chiswick High Road
Londyn, W4 5YE
Wielka Brytania

Wytwórca:

Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road
Cashel, Co-Tipperary
Irlandia

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

Prodlekpól Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Natur Produkt Zdrowit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa

Numer pozwolenia w Holandii, kraju eksportu: RVG 32990

Numer pozwolenia na import równoległy: 97/1C

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

Francja: Alfuzosine RPG LP 10 mg, comprimé à libération prolongée

Grecja: Alfudex 10 mg, Tablets Prolonged release

Irlandia: Alzmeran XL 10 mg prolonged-release tablets

Włochy: Alfuzosina Ranbaxy 10 mg compresse a rilascio prolungato

Holandia: Alfuzosine HCl Ranbaxy 10 mg tabletten

Portugalia: Alfuzosina Bluepharma 10 mg comprimidos de liberação prolongada

Szwecja: Alfuzosin Ranbaxy 10 mg depottablett

Wielka Brytania: Vasran XL 10 mg Prolonged-release Tablets

Data zatwierdzenia ulotki: 2016 -02- 2 5

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]