

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג

טבליות לשחרור ממושך

הרכב:

כל טבליה לשחרור ממושך מכילה:

אלפוזוסין הידרוכלוריד 10 מ"ג (Alfuzosin Hydrochloride 10 mg)

למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2, סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת לגברים.

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג משמשת לטיפול בתסמינים הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה), בפרט אם יש עיכוב בביצוע הניתוח, וכטיפול משלים לצנתר (קתטר), באצירת שתן חריפה כתוצאה מהגדלה שפירה של הערמונית.

קבוצה תרפויטית: אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג שייכת לקבוצת תכשירים הנקראים חוסמי אלפא והינה חוסם סלקטיבי של הרצפטור α_1 (אלפא אחד).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לאלפוזוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מתת לחץ דם אורתוסטטי (orthostatic hypotension) (ירידה פתאומית בלחץ הדם המתרחשת כאשר אתה קם בפתאומיות משיבה או משכיבה).
- בשילוב עם חוסמי α_1 אחרים. ראה מטה תחת "תגובות בין תרופתיות".
- אם אתה סובל מבעיה בתפקוד הכבד.
- אם אתה נוטל ריטונאביר, לבד או בשילוב עם אומביטאסביר/פאריטאפרביר, לופינאביר, נירמאטרלביר. ראה מטה תחת "תגובות בין תרופתיות".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא:

- אם אתה מראה סימפטומים של תת לחץ דם אורתוסטטי (ירידה פתאומית בלחץ הדם בעת שינוי התנוחה שלך). תת לחץ דם אורתוסטטי עשוי להתרחש בשעות הראשונות לאחר נטילת התרופה. הדבר שכיח במיוחד בתחילת הטיפול, וכן אם בנוסף אתה מקבל טיפול ללחץ דם גבוה או אם יש לך הפרעות בקצב הלב. זה עשוי להיות קשור לתסמינים הבאים: סחרחורת, עייפות והזעה. אם אתה חווה תסמינים כאלה עליך לשכב עד להיעלמות מוחלטת של התסמינים, שהם בעלי אופי חולף. באופן כללי תוכל להמשיך בטיפול שלך. יש להיזהר אם בעבר חווית לחץ דם נמוך לאחר נטילת תרופה נוספת מאותו סוג (חוסמי α_1).
- אם אתה בגיל מתקדם יש סיכוי גבוה יותר ללחץ דם נמוך.
- אם ישנה היסטוריה של רגישות (אלרגיה) לתרופה אחרת מאותה משפחה (חוסמי α_1).
- אם אתה קשיש.
- אם אתה מטופל בתרופות להורדת לחץ דם, בנגזרות של ניטראטים או בתרופות למחלות קרדיווסקולריות (לב וכלי דם) אחרות. הרופא ימדוד את לחץ הדם שלך באופן קבוע, בעיקר בתחילת הטיפול. הרופא יחליט האם ניתן להשתמש במקביל באלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג.
- אם אתה סובל מאי ספיקת לב או מהפרעות קצב, התייעץ עם הרופא. הוא יחליט האם ניתן להשתמש במקביל באלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג.
- זיקפות מתמשכות וכואבות שאינן קשורות לפעילות מינית (פריאפיזם) עלולות להתרחש לעיתים רחוקות מאוד. אם זה קורה עליך לפנות לרופא מייד.
- אם אתה צריך לעבור ניתוח קטרקט, עליך ליידע את המנתח כי אתה לוקח או לקחת אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג.
- אם אתה סובל מאי ספיקת כליות חמורה (פינוי קריאטינין נמוך מ-30 מ"ל לדקה), אין לקחת אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג.
- אם אתה משתמש בתרופות אחרות, קרא בעיון את הסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".

ילדים ומתבגרים

מחקרים בילדים בגילי 2-16 שנים לא הוכיחו יעילות של אלפוזוסין. על כן, תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

בדיקות ומעקב

אם אתה מטופל בתרופות להורדת לחץ דם או לטיפול במחלות קרדיווסקולריות אחרות, הרופא ימדוד את לחץ הדם שלך באופן קבוע, בעיקר בתחילת הטיפול.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לקחת אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג אם אתה לוקח:

חוסמי α_1 אחרים.

ריטונאביר, בין אם ניטל לבד או בשילוב עם לופינאביר (משמש לרוב לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש – HIV), או ריטונאביר בשילוב עם אומביטאסביר/פאריטאפרביר (משמש לרוב לטיפול בזיהום כרוני בדלקת הכבד מסוג C (הפטיטיס C)), או ריטונאביר בשילוב עם נירמאטרלביר (משמש לרוב לטיפול בקורונה (COVID-19) בדרגה קלה או בינונית.

יש להיזהר במיוחד בשילוב של אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג עם התרופות הבאות:

- תרופות להורדת לחץ דם.
- נגזרות של ניטראטים - תרופות המשמשות במקרה של תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס - תחושה מכווצת או לפעמים אפילו כאב דקירה, מאחורי עצם החזה) ושל מחלת לב.
- תרופות להרדמה כללית.
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון איטרקונזול).
- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון קלריתרומיצין, טליתרומיצין).
- תרופות לטיפול בדיכאון (כגון נפזודון).
- טבליות קטוקונזול (המשמשות לטיפול בתסמונת קושינג - כאשר הגוף מייצר עודף קורטיזול).
- תרופות לטיפול בהפרעות בזקפה: לחלק מהמטופלים בחוסמי α_1 לטיפול בלחץ דם גבוה או בהגדלה של הערמונית, עלולה להיות סחרחורת, שיכולה להיגרם מירידת לחץ דם במעבר מהיר משכיבה לשיבה או לעמידה. חלק מהמטופלים חוו תסמינים אלה עם שימוש במקביל בתרופות להפרעות זקפה (אימפוטנציה) ובחוסמי אלפא. כדי להפחית את הסיכוי לתופעות אלו, המינון היומי של חוסמי אלפא צריך להיות קבוע לפני שתתחיל להשתמש בתרופות להפרעות זקפה.
- תרופות המשפיעות על ה-QT (מארכות מקטע QT).
על מנת להימנע מתגובות עם תרופות אחרות, עליך לדווח תמיד על כל טיפול לרופא המטפל.

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג מייד לאחר ארוחת הערב.

נהיגה ושימוש במכונות

תופעות כגון ישנוניות, ירידה בלחץ הדם, סחרחורת וחולשה עלולות להתרחש בתחילת הטיפול. יש לקחת בחשבון השפעות אלו בעת נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבליה של אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג מכילה: 8 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
להגדלה שפירה של הערמונית - טבליה אחת פעם ביום.
לטיפול משלים לצנתר (קתטר), באצירת שתן חריפה כתוצאה מהגדלה שפירה של הערמונית - טבליה אחת פעם ביום. התחלת הטיפול ביום הכנסת הקתטר והפסקת הטיפול יום לאחר הוצאת הקתטר (בסך הכל 3-4 ימים).

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם הרבה מים אחרי ארוחת הערב.

מידע על כתישה/חצייה/לעיסה:

אין לשבור, לרסק או ללעוס את הטבליה כי הדבר עלול להשפיע על ספיגת התרופה בגוף.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של התרופה או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. יש לשכב ככל שניתן על מנת לעצור את תופעות הלוואי. אל תנהג לבית החולים בעצמך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה. דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להמשיך ליטול אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג גם אם חל שיפור במצב בריאותך. הפסק את הטיפול רק אם הרופא הורה לך לעשות כך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד אם הינך סובל מ:

כאב בחזה (תעוקת חזה - אנגינה פקטוריס) – הסיכון לכך גבוה יותר אם סבלת מאנגינה בעבר. תופעה זו מופיעה בפחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים.

תגובות אלרגיות – תסמינים של אנגיואדמה כגון פריחה אדומה או גבשושיות בעור, נפיחות (בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה ובלשון), קשיים בנשימה ובבליעה. תופעה זו מופיעה בפחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים.

זקפה ממושכת וכואבת שאינה קשורה לפעילות מינית (פריאפיזם) (שכיחות בלתי ידועה).

שכיחות תופעות הלוואי מסווגת באופן הבא:

שכיחות מאוד: מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים.

שכיחות: מופיעות ב-1 עד 10 מתוך 100 מטופלים.

לא שכיחות: מופיעות ב-1 עד 10 מתוך 1,000 מטופלים.

נדירות: מופיעות ב-1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים.
נדירות מאוד: מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים.
שכיחות בלתי ידועה: השכיחות אינה ניתנת להערכה מתוך הנתונים הקיימים.

הפרעות במערכת העצבים:

שכיחות: תחושת ורטיגו (תחושת סחרור), כאבי ראש, חולשה, עייפות וסחרחורת.
לא שכיחות: סינקופה (אובדן הכרה זמני), ורטיגו.

הפרעות במערכת הלב וכלי הדם:

לא שכיחות: תת לחץ דם (ירידה בלחץ הדם, למשל כאשר קמים לפתע מתנוחת ישיבה או שכיבה),
האצה בקצב הלב וגלי חום
נדירות מאוד: תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס - תחושה מכווצת, או לפעמים אפילו כאב דקירה,
מאחורי עצם החזה, בחולי מחלת לב כלילית).
שכיחות בלתי ידועה: פרפור פרוזדורים (הפרעות קצב לב).

הפרעות בדם ובמערכת הלימפה:

שכיחות בלתי ידועה: נוטרופניה (ירידה במספר תאי דם לבנים), תרומבוציטופניה (ירידה במספר
הטסיות בדם).

הפרעות במערכת העיכול:

שכיחות: בחילות, כאבי בטן
לא שכיחות: שלשולים, הקאות.

הפרעות בעור:

לא שכיחות: פריחה בעור, גרד.
נדירות מאוד: סרפדת (אורטיקריה), אנגיואדמה (נפיחות בפנים, בלשון ובגרון).

הפרעות בכבד:

שכיחות בלתי ידועה: פגיעה בתאי הכבד, מחלת כבד כולסטטית (הפרעה בניקוז המרה).

הפרעות בעיניים:

שכיחות בלתי ידועה: תסמונת הקשתית הרפואיה תוך ניתוחית (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS).

הפרעות נשימתיות:

לא שכיחות: דלקת ברירת האף (ריניטיס).

הפרעות כלליות:

שכיחות: חולשה כללית (אסתניה).
לא שכיחות: כאבים בחזה, בצקת (הצטברות נוזלים).

הפרעות במערכת הרבייה:

שכיחות בלתי ידועה: זקפה ממושכת ולעיתים קרובות כואבת (פריאפיזם).

**תופעות הלוואי הבאות תוארו במינון אלפוזוסין 5 מ"ג ולא ניתן לשלול את הופעתן עם אלפוזוסין
ER טבע 10 מ"ג:**

הפרעות בעיניים:
לא שכיחות: ראייה לא תקינה.

הפרעות במערכת הלב וכלי הדם:
לא שכיחות: פלפיטציות (דפיקות לב מוגברות).

הפרעות כלליות:
שכיחות: חולשה (מצב כללי של אי נוחות, עייפות או תחושת מחלה).
הפרעות במערכת העיכול:
שכיחות: יובש בפה.

הפרעות במערכת העצבים:
לא שכיחות: ישנוניות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.
- יש להגן מאור ולשמור באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Hypromellose, Povidone, Lactose monohydrate, Magnesium stearate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה לבנה, עגולה, בעלת קצוות משופעים, ללא ציפוי.

כל אריזה מכילה 28 או 30 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

שם היצרן וכתובתו: מעבדות יוניכם בע"מ, גואה, הודו.

עבור: אסינו סופליי איי. ג'י., בזל, שווייץ.

עלון זה נערך בנובמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 142.46.31943.