

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלפו-קל XL

טבליות לשחרור ממושך

כל טבליה לשחרור ממושך מכילה:

אלפוזוסין הידרוכלוריד 10 מ"ג

Alfuzosin HCl 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ובסעיף 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 לטיפול בדרך. 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?

אלפו-קל XL משמשת לטיפול בתסמינים הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) בפרט אם ישנו עיכוב בביצוע הניתוח, כטיפול משלים לצנתר (קטטר), באצירת שתן חריפה כתוצאה מהגדלה שפירה של הערמונית. **קבוצה תרופוית:** אלפו-קל XL שייכת לקבוצת תכשירים הנקראים חוסמי אלפא והינה חוסם סלקטיבי של הרצפטור α1 (אלפא 1).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אלפוזוסין הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (פירוט המרכיבים בסעיף 6 "מידע נוסף").
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מלחץ דם אורתוסטטי (Orthostatic hypotension) (ירידה פתאומית בלחץ הדם המתרחשת כאשר אתה קם בפתאומיות משיבה או משכיבה).
- בשילוב עם חוסמי α1 (אלפא 1) אחרים. ראה מטה תחת "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".
- אם הנך סובל מבעיה בתפקוד הכבד.
- אם אתה נוטל ריטונאביר, לבד או בשילוב עם אומביטאסביר/פאריטאפרביר, לופינאביר, נירמאטרלביר. ראה מטה תחת "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באלפו-קל XL, ספר לרופא:

- אם אתה מראה תסמינים של לחץ דם אורתוסטטי (ירידה פתאומית בלחץ הדם בעת שניי התנוחה שלך). 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 בלב. זה עשוי להיות קשור לתסמינים הבאים: סחרחורת, עייפות והזעה. במקרה זה עליך לשכב עד להיעלמות מוחלטת של תסמינים אלה, שהם בעלי אופי חולף. באופן כללי תוכל להמשיך בטיפול שלך. הזיהר אם יש לך לחץ דם נמוך לאחר נטילת תרופה נוספת מאותו סוג (חוסמי α1 [אלפא 1]).
- אם אתה בגיל מתקדם יש סיכוי גבוה יותר ללחץ דם נמוך.
- אם ישנה היסטוריה של רגישות (אלרגיה) לתרופה אחרת מאותה המשפחה (חוסמי α1 [אלפא 1]).
- אם הנך קשיש.
- אם הנך מטופל בתרופות להורדת לחץ דם, נגזרות של ניטראטים או תרופות למחלות קרדיווסקולאריות (לב וכלי דם) אחרות. הרופא שלך ימדוד את לחץ הדם באופן קבוע, בעיקר בתחילת הטיפול. הרופא שלך יחליט אם ניתן להשתמש במקביל באלפו-קל XL.
- אם הנך סובל מאי-ספיקת לב או הפרעת קצב, התייעץ עם הרופא שלך. הוא יחליט האם ניתן להשתמש במקביל באלפו-קל XL.
- זקפות מתמשכות וכואבות שאינן קשורות לפעילות מינית (פריאפיזם) עלולות להתרחש לעיתים רחוקות מאוד. אם זה קורה עליך לפנות לרופא מיד.
- אם אתה צריך לעבור ניתוח קטרקט, עליך לידוע את המנתח כי אתה לוקח או לקחת אלפו-קל XL.
- אם הנך סובל מאי-ספיקת כליות חמורה (פניו קריאטינין נמוך מ-30 מ"ל לדקה), אין לקחת אלפו-קל XL.
- אם אתה משתמש בתרופות אחרות, קרא בעיון את הסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".

ילדים ומתבגרים

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

בדיקות ומעקב

אם הנך מטופל בתרופות להורדת לחץ דם או מחלות קרדיווסקולאריות אחרות, הרופא שלך ימדוד את לחץ הדם באופן קבוע, בעיקר בתחילת הטיפול.

אינטראקציות/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 אלפו-קל XL אם אתה לוקח:

- חוסמי α1 (אלפא 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 (משמשים לרוב לטיפול בזיהום כרוני בדלקת הכבד מסוג C [הפטיטיס C]), או ריטונאביר בשילוב עם נירמאטרלביר (משמש לרוב לטיפול בקורונה [COVID-19] בדרגה קלה עד בינונית).

יש להיזהר במיוחד בשילוב אלפו-קל XL עם התרופות הבאות:

- תרופות להורדת לחץ הדם.
- נגזרות של ניטראטים – תרופות המשמשות במקרה של תעוקת חזה (אנגינה) (תחושה מכווצת, או לפעמים אפילו כאב דקירה, מאחורי עצם החזה) ומחלת לב.
- תרופות להרדמה כללית.
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון איטרקונאזול).
- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון קלריתרומיצין, טליתרומיצין).
- תרופות לטיפול בדיכאון (כגון נפזודון).
- טבליות קטוקונאזול (המשמשות לטיפול בתסמונת קושינג – כאשר הגוף מייצר עודף קורטיזול).
- תרופות להפרעות בזקפה: לחלק מהחולים בטיפול בחוסמי אלפא לטיפול בלחץ דם גבוה או הגדלה של הערמונית עלולה להיות סחרחורת, שעלולה להיגרם מירידת לחץ דם במעבר מהיר משכיבה לישיבה או לעמידה. חלק מהחולים חוו תסמינים אלה עם שימוש במקביל בתרופות להפרעות זקפה (אימפונציה) וחוסמי 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-α.ק.g (מאריכות מקטע QT).

על מנת להימנע מתגובות עם תרופות אחרות, עליך לדווח תמיד על כל טיפול לרופא המטפל.

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת אלפו-קל XL מיד לאחר ארוחת הערב.

נהיגה ושימוש במכוונת

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבליה מכילה פרופילן גליקול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן 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 (קטטר), באצירת שתן חריפה כתוצאה מהגדלה שפירה של הערמונית – טבליה אחת פעם ביום. התחלת הטיפול ביום הכנסת הקטטר והפסקת הטיפול יום לאחר הוצאת הקטטר (בסך הכל 3-4 ימים).

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

כתישה/חצייה/לעיסה:

אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליה כי הדבר עלול להשפיע על ספיגת התרופה בגוף.

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

אם שכחת ליטול אלפו-קל XL בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה. דלג על מנה זו וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת אלפו-קל XL:

יש להמשיך ליטול אלפו-קל XL 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 שהנך נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלפו-קל XL עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד אם הנך סובל מ:

כאב בחזה (תעוקת חזה – אנגינה פקטוריס) – בדרך כלל מתרחש אם סבלת מאנגינה בעבר. תופעה זו מתרחשת בפחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים.

תגובות אלרגיות – תסמינים של אנגיודמה כגון פריחה אדומה או גבשושיות בעור, נפיחות (בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה ובלשון), קשיים בנשימה ובבליעה. תופעה זו מתרחשת 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 (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: אנגינה פקטוריס (תעוקת חזה – תחושה מכווצת, או לפעמים אפילו כאב דקירה, מאחורי עצם החזה, בחולי מחלת לב כלילית).

שכיחות בלתי ידועה: פרפור פרודורים (הפרעות קצב לב).

הפרעות של הדם ומערכת הלימפה:

שכיחות בלתי ידועה: נוטירופניה (ירידה בתאי דם הלבנים), תרומבוציטופניה (ירידה במספר התסיות בדם).

הפרעות במערכת העיכול:

שכיחות: בחילות, כאבי בטן.

לא שכיחות: שלשולים, הקאות.

הפרעות של העור:

לא שכיחות: פריחה בעור, גרד.

נדירות מאוד: סרפדת (אורטיקריה), אנגיודמה (נפיחות בפנים, בלשון ובגרון).

הפרעות בכבד:

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

הפרעות בעיניים:

שכיחות לא ידועה: תסמונת הקשתית הרפויה תוך-ניתוחית (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS).

הפרעות נשימתיות:

לא שכיחות: דלקת ברירית האף (ריניטיס).

הפרעות כלליות:

שכיחות: חולשה כללית (אסתניה).

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

הפרעות במערכת הרבייה ובשדיים:

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

תופעות הלוואי הבאות תוארו באלפוזוסין הידרוכלוריד במינון 5 מ"ג, ולא ניתן לשלול את הופעתן עם אלפו-קל XL 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 במערכות העיכול:

שכיחות: יובש בפה.

הפרעות במערכת העצבים:

לא שכיחות: ישנוניות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי ממחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.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 והמגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: תוכן הטבליה:

Hypromellose, Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Hydrogenated vegetable oil, Povidone K30, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate.

הרכב הציפוי:

Hypromellose, Propylene glycol, Titanium dioxide (E-171).

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליה לבנה, עגולה וקמורה משני הצדדים.
- אריזה תכשיר: באריזה 30 טבליות.

- בעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל

- סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

- שם היצרן וכתובתו: ריבופארם ס.א., מאנו, שוויץ.

נערך בנובמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד בריאות:

14123.31829