

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג, טבליות לשחרור ממושך
Alfuzosin ER Teva 10 mg, Tablets Extended Release
Contains: 10 mg *alfuzosin hydrochloride*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of certain functional symptoms of benign prostatic hypertrophy particularly if surgery has to be delayed for some reason.
Adjuvant treatment to a catheter in acute urinary retention related to benign prostatic hypertrophy

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

[...]

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- [...]
- ילדים מתחת לגיל 16 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג ספר לרופא אם:

[...]

- ישנה היסטוריה של רגישות (אלרגיה) לתרופה אחרת מאותה משפחה (α_1).
- הינך קשיש.



- הינך מטופל בתרופות להורדת לחץ דם, נגזרות של ניטראטים או תרופות למחלות קרדיוסקולריות (לב וכלי דם) אחרות. הרופא שלך ימדוד את לחץ הדם באופן קבוע, בעיקר בתחילת הטיפול. הרופא שלך יחליט אם ניתן להשתמש במקביל באלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג.

[...]

- אתה צריך לעבור ניתוח קטרקט, עליך ליידע את המנתח כי אתה לוקח או לקחת אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג.

- אתה סובל מאי ספיקת כליות חמורה (פינוי קריאטינין נמוך מ- 30 מ"ל לדקה), אין לקחת אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג.

- אתה משתמש בתרופות אחרות, קרא בעיון את הסעיף אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות.

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

[...]

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

[...]

- תרופות לטיפול בדיכאון (כגון נפזודון).
טבליות קטוקונזול (המשמשות לטיפול בתסמונת קושינג - כאשר הגוף מייצר עודף קורטיזול).

[...]

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 ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מייד אם הינך סובל מ:

[...]

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד - מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלות:

[...]

הפרעות במערכת העצבים:

שכיחות: תחושת ורטיגו (סחרור), כאבי ראש, חולשה, עייפות וסחרחורת

[...]

הפרעות במערכת העיכול:

[...]

לא שכיחות: שלשולים, הקאות.

הפרעות של העור:

[...]



נדירות מאוד: **סרפדת (אורטיקריה)**, אנגיואדמה (נפיחות בפנים, בלשון ובגרון

[...]

הפרעות בעיניים:

שכיחות לא ידועה: **תסמונת הקשתית הרפוייה תוך ניתוחית (Intraoperative Floppy Iris Syndrome,) (IFIS)**

הפרעות נשימתיות:

לא שכיחות: **דלקת ברירת האף (ריניטיס)**

[...]

תופעות הלוואי הבאות תוארו במינון אלפוזוסין 5 מ"ג וייתכן שאינן מופיעות באלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג:

הפרעות בעיניים:

לא שכיחות: **ראייה לא תקינה**

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>