

אפריל 2022

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר :

**ALFU-KAL XL-TABLETS PROLONGED RELEASE**

חומר פעיל: ALFUZOSIN HYDROCHLORIDE 10 mg

-----

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל :**

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.

עדכון העלון כולל עדכוני בטיחות ועדכונים נוספים  
העלון המעודכן מובא מטה, החמרות במידע בטיחות מסומנות בצהוב

העלון המעודכן לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <http://www.health.gov.il>  
וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת פאדאגיס ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

## אלפוקל XL

### טבליות לשחרור ממושך:

כל טבליה לשחרור ממושך מכילה:  
אלפוזוסין הידרוכלוריד 10 מ"ג (Alfuzosin Hydrochloride).  
חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 בעלון.

### קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן שתצטרך לעיין בו שוב. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.  
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול 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?

אלפוקל XL משמשת לטיפול בתסמינים הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) וכטיפול משלים לגמילה מצנתר (קטטר) באצירת שתן כתוצאה מהגדלה שפירה של הערמונית.  
קבוצה תרפויטית: אלפוקל XL שייכת לקבוצת תכשירים הנקראים חוסמי אלפא והינה חוסם סלקטיבי של הרצפטור  $\alpha_1$  (אלפא אחד).

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אלפוזוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך סובל או סבלת בעבר מירידה פתאומית בלחץ הדם כשאתה קם משיבה או משכיבה. ייתכן שתהיה מלווה בסחרחורת או עילפון (Orthostatic hypotension).
- הנך סובל מבעיה בתפקוד הכבד.
- הנך מטופל בחוסמי  $\alpha$  (אלפא) אחרים (כגון: פראזוסין, טרימאזוסין, אוראפידיל).
- ילדים מתחת לגיל 16

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אם אתה מראה סימפטומים של לחץ דם אורתוסטטי (ירידה פתאומית בלחץ הדם בעת שינוי המיקום 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 לב. 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. היזהר אם יש לך לחץ דם נמוך לאחר נטילת תרופה נוספת מאותו סוג (חוסמי  $\alpha_1$ ).
- אם אתה בגיל מתקדם יש סיכוי גבוה יותר ללחץ דם נמוך.
- אם ישנה היסטוריה של רגישות (אלרגיה) לתרופה אחרת מאותה המשפחה (חוסמי  $\alpha_1$ )
- אם הינך קשיש
- 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 באלפוקל XL.
- אם הינך סובל מאי ספיקת לב או הפרעת קצב, התייעץ עם הרופא שלך. הוא יחליט האם ניתן להשתמש במקביל באלפוקל XL

- זיקפות מתמשכות וכואבות שאינן קשורות לפעילות מינית (פריאפיזם) עלולות להתרחש לעיתים רחוקות מאוד. אם זה קורה עליך לפנות לרופא מיד.
- אם אתה צריך לעבור ניתוח קטארקט, עליך ליידע את המנתח כי אתה לוקח או לקחת אלפוקל-XL.
- אם הנך סובל מאי ספיקת כליות חמורה (פינוי קריאטינין נמוך מ-30 מ"ל לדקה), אין לקחת אלפוקל-XL.
- אם אתה משתמש בתרופות אחרות, קרא בעיון את הסעיף אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

### ילדים ומתבגרים

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

### בדיקות ומעקב

אם הנך מטופל בתרופות להורדת לחץ דם או מחלות קארדיווסקולריות 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 אלפוקל-XL אם אתה לוקח חוסמי  $\alpha 1$  אחרים.

### יש להזהר במיוחד בשילוב אלפוקל-XL עם התרופות הבאות:

- תרופות להורדת לחץ דם
- נגזרות של ניטראטים - תרופות המשמשות במקרה של תעוקת חזה (אנגינה) (תחושה מכווצת, או לפעמים אפילו כאב דקירה, מאחורי עצם החזה) ומחלת לב.
- הרדמה כללית
- תרופות טיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון איטרקונזול)
- תרופות לטיפול ב-HIV (כגון ריטונאביר)
- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון קלריטרומיצין, טליטרומיצין).
- **תרופות לטיפול בדיכאון (כגון נפזודון)**
- טבליות קטוקונזול (המשמשות לטיפול בתיסמונת קושינג - כאשר הגוף מיצר עודף קורטיזול)
- תרופות להפרעות בזיקפה: לחלק מהחולים בטיפול בחוסמי אלפא לטיפול בלחץ דם גבוה או הגדלה של הערמונית עלולה להיות סחרחורת, שעלולה להיגרם מלחץ דם נמוך משיבה או מעמידה מהירה. חלק מהחולים חוו תסמינים אלה עם שימוש במקביל בתרופות להפרעות זיקפה (אימפוטנציה) וחוסמי אלפא. כדי להפחית את הסיכוי לתופעות אלו, המינון היומי של חוסמי אלפא צריך להיות קבוע לפני שתתחיל להשתמש בתרופות להפרעות זיקפה.
- תרופות המשפיעות על ה-A.K.G (מאריכות מקטע QT)

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

### שימוש באלפוקל-XL עם מזון

יש לקחת אלפוקל-XL מיד לאחר ארוחת הערב.

### הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

### נהיגה ושימוש במכוונות

תופעות כגון ישנוניות, ירידה בלחץ הדם, סחרחורת ותחושת סחרחורת, חולשה, עלולות להתרחש בתחילת הטיפול. יש

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**  
כל טבליה מכילה 0.560 מ"ג פרופילן גליקול.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם הרבה מים אחרי ארוחת הערב. אסור ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליה כי הדבר עלול להשפיע על ספיגת התרופה בגוף. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

להגדלה שפירה של הערמונית - טבליה אחת פעם ביום.

לטיפול משלים לגמילה מצנתר (קטטר) באצירת שתן, כתוצאה מהגדלה שפירה של הערמונית - טבליה אחת פעם ביום. התחלת הטיפול ביום הכנסת הקטטר והפסקת הטיפול יום לאחר הוצאת הקטטר (סך הכל 3-4 ימים)

אין לעבור על המנה המומלצת.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של אלפוקל XL** או אם בטעות מישהו בלע מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יש לשכב ככל שניתן על מנת לעצור תופעות לוואי. אל תנהג לבית החולים בעצמך. **אם שכחת ליטול אלפוקל XL** בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. דלג על מנה זו וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת אלפוקל XL:**

יש להמשיך ליטול אלפוקל XL גם אם חל שיפור במצב בריאותך. הפסק את הטיפול רק אם הרופא הורה לך לעשות כך. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.

יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

### 4. תופעות לוואי

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

**יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד אם הינך סובל מ:**

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

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

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

**שכיחות תופעות הלוואי מסווגת באופן הבא:**

שכיחות מאד: מופיעות ביותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים  
שכיחות: מופיעות ב- 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים  
לא שכיחות: מופיעות ב- 1 עד 10 מתוך 1000 מטופלים  
נדירות: מופיעות ב- 1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים  
נדירות מאד: 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 פרזודורים (הפרעות קצב לב).

#### **הפרעות של הדם ומערכת הלימפה:**

שכיחות בלתי ידועה: נויטרופניה (ירידה בתאי דם הלבנים), טרומבוציטופניה (ירידה במספר הטסיות בדם).

#### **הפרעות במערכת העיכול:**

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

#### **הפרעות של העור:**

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

#### **הפרעות בכבד:**

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

#### **הפרעות בעיניים:**

שכיחות לא ידועה: תסמונת הקשתית הרפואה 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 ובשדיים:**

שכיחות בלתי ידועה: זיקפה ממושכת ולעתים קרובות כואבת (פריאפיזם)

**תופעות הלוואי הבאות תוארו במינון 5 מ"ג, וייתכן שאינן מופיעות באלפיו-קל 10 מ"ג:**

#### **הפרעות בעיניים:**

לא שכיחות: **ראיה 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 מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>  
בנוסף, ניתן לדווח לחברה באמצעות הכתובת הבאה: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.il)

## 5. איך לאחסן את התרופה ?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה 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

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להיפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:  
Hypromellose, Calcium hydrogen phosphate dehydrate, Hydrogenated vegetable oil, Povidone K30, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Propylene glycol, Titanium dioxide (E-171).
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליה לבנה, עגולה וקמורה משני הצדדים. אריזת התכשיר: באריזה 30 טבליות. בכל בליסטר 10 טבליות.
- בעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רחוב רקפת 1, שוהם, 6085000
- שם היצרן וכתובתו: ריבופארם ס.א., מאנו, שוויץ.

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד בריאות:

14123.31829