

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ألفو - كال XL

أقراص ذات تحرير مطوّل

يحتوي كل قرص ذو تحرير مطوّل على:

ألفوزوسين هيدروكلوريد 10 ملغ

(Alfuzosin Hydrochloride 10 mg).

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 في النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. إحتفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج إلى قراءتها بتمعن ثانية. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. الدواء مخصص للرجال. هذا الدواء غير مخصص للعلاج لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 16 سنة.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل ألفو - كال XL لعلاج الأعراض المتعلقة بتضخم غدة البروستات الحميد (prostate) وكعلاج مُكَمَّل للتخلص من القثطر (catheter) عند إحتباس البول نتيجة تضخم غدة البروستات الحميد.

الفصيلة العلاجية: ينتمي ألفو - كال XL لمجموعة المستحضرات المُسمّاة حاجبات ألفا وهو حاجب إنتقائي للمستقبل α_1 (ألفا واحد).

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة ألفوزوسين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إنخفاض مفاجئ في ضغط الدم عندما تنتقل من وضعية الجلوس أو الإستلقاء إلى الوقوف، من الجائز أن يترافق ذلك بدوار أو إغماء (Orthostatic hypotension).
- كنت تعاني من مشكلة في الأداء الوظيفي للكبد.
- كنت تتعالج بحاجبات α (ألفا) أخرى (مثل: برازوسين، تريمازوسين، أورابيديل).
- الأطفال دون عمر 16 سنة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء إحك للطبيب إذا:

- إذا بدت عليك أعراض إنخفاض ضغط الدم الإنتصابي (إنخفاض مفاجئ في ضغط الدم عند تغيير وضعيتك). قد يحدث إنخفاض ضغط الدم الإنتصابي خلال الساعات الأولى بعد تناول الدواء. هذا الأمر شائع خاصة عند بداية العلاج، وكذلك إذا كنت تتلقى بالإضافة لذلك علاج لإرتفاع ضغط الدم، أو إذا وُجدت لديك إضطرابات في القلب. من شأنه أن يكون لهذا الأمر علاقة بالأعراض التالية: دوار، إرهاق وتعرق. في هذه الحالة عليك الإستلقاء حتى زوال هذه الأعراض بشكل تام، حيث أنها ذات مِيزة عابرة. بشكل عام يمكنك مواصلة علاجك. توخى الحذر إذا وُجد لديك ضغط دم منخفض بعد تناول دواء إضافي من نفس النوع (حاجبات α_1).
- إذا كنت متقدماً في السن فهناك احتمال أكبر لحدوث إنخفاض في ضغط الدم.
- إذا وُجدت لديك سابقة لحساسية (أليرجيا) لدواء آخر من نفس الفصيلة (حاجبات α_1).
- إذا كنت مسناً.
- كنت معالِجاً بأدوية لخفض ضغط الدم، مشتقات النترات أو أدوية لأمراض قلبية وعائية أخرى (القلب والأوعية الدموية). سوف يقيس طبيبك ضغط الدم بشكل دائم، خاصة في بداية العلاج، سيقدر طبيبك فيما إذا كان بالإمكان إستعمال ألفو - كال XL في نفس الوقت.
- إذا كنت تعاني من قصور قلب أو إضطراب في النظم، إستشر طبيبك. هو سيقدر فيما إذا كان بالإمكان إستعمال ألفو - كال XL في نفس الوقت.
- حالات إنتصاب مستمر ومؤلم ليس لها علاقة بالنشاط الجنسي (نعوظ) قد تحدث في أوقات متباعدة جداً. إذا حدث ذلك فعليك التوجه إلى الطبيب فوراً.
- إذا توجب عليك اجتياز عملية كاتاركت، فعليك إبلاغ الجراح بأنك تتناول أو تناولت ألفو - كال XL.
- إذا كنت تعاني من قصور كلوي خطير (تصفية كرياتينين أقل من 30 ملل للدقيقة)، فلا يجوز تناول ألفو - كال XL.
- إذا كنت تستعمل أدوية أخرى، اقرأ بتمعن فقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية".

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للعلاج لدى أطفال ومراهقين دون عمر 16 سنة.

الفحوص والمتابعة

إذا كنت معالِجاً بأدوية لخفض ضغط الدم أو أمراض قلبية وعائية أخرى، سوف يقيس طبيبك ضغط الدم بشكل دائم، خاصة في بداية العلاج.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

لا يجوز تناول ألفو - كال XL إذا كنت تتناول حاجبات أخرى لـ α_1 .

يجب توخي الحذر خاصة عند مشاركة ألفو - كال XL مع الأدوية التالية:

- أدوية لخفض ضغط الدم.
- مشتقات النترات - أدوية تستعمل في حالة الذبحة الصدرية (angina) (شعور إنقباضي، أو حتى أحياناً ألم واخز، خلف عظم الصدر) ومرض قلبي.
- التخدير العام.
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل إيتراكونازول).
- أدوية لعلاج الـ HIV (مثل ريتونافير).
- أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل كلاريتروميسين، تيليتروميسين).
- أدوية لعلاج الإكتئاب (مثل نيفازودون).
- أقراص كيتوكونازول (التي تستعمل لعلاج متلازمة كوشينج - عندما ينتج الجسم فائض من الكورتيزول).
- أدوية لإضطرابات إنتصاب العضو الذكري: لدى بعض المرضى عند خضوعهم للعلاج بحاجبات ألفا لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو لتضخم البروستات قد يحدث دوار، الذي قد ينجم عن إنخفاض ضغط الدم عند الجلوس أو الوقوف بشكل سريع. قاسى بعض المرضى من هذه الأعراض عند الإستعمال المترامناً بأدوية لإضطرابات الإنتصاب (عجز جنسي) وحاجبات ألفا. لخفض احتمال حدوث هذه الأعراض، فإن المقدار الدوائي اليومي من حاجبات ألفا يجب أن يكون دائم وذلك قبل أن تبدأ إستعمال أدوية لإضطرابات إنتصاب العضو الذكري.
- أدوية التي تؤثر على التخطيط الكهربائي للقلب (تُطيل مقطع QT).

من أجل تجنب تفاعلات مع أدوية أخرى، عليك دائماً إبلاغ الطبيب المعالج عن كل علاج.

إستعمال ألفو - كال XL مع الطعام

يجب تناول ألفو - كال XL مباشرة بعد وجبة العشاء.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

أعراض مثل ميل للنوم، إنخفاض في ضغط الدم، دوار وشعور بدوخة، ضعف، قد تحدث في بداية العلاج. يجب أخذ هذه التأثيرات بالحسبان عند السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كل قرص على 0.560 ملغ بروپيلين چليكول.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الكثير من الماء بعد وجبة العشاء. يمنع مضغ، سحق أو شطر القرص لأن هذا الأمر قد يؤثر على إمتصاص الدواء في الجسم.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

لتضخم البروستات الحميد - قرص واحد مرة في اليوم. كعلاج متمم للتخلص من القثطر (catheter) عند إحتباس البول، جِراء تضخم البروستات الحميد - قرص واحد مرة في اليوم. بدء العلاج في يوم إدخال القثطر والتوقف عن العلاج يوماً بعد إخراج القثطر (بالإجمال 3-4 أيام).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من ألفو - كال XL أو إذا بلع شخصاً بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. يجب الإستلقاء قدر الإمكان لتجنب الأعراض الجانبية. لا تقد بنفسك إلى المستشفى.

إذا نسيت تناول ألفو - كال XL في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. فوّت هذا المقدار الدوائي وتناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول ألفو - كال XL:
يجب مواصلة تناول ألفو - كال XL حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. توقف عن العلاج فقط إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ألفو - كال XL قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من:

ألم في الصدر (ذبحة صدرية - angina pectoris) - عادة تحدث إذا عانيت من ذبحة في الماضي. يحدث هذا العرض لدى أقل من 1 من بين 10,000 مستعمل.

ردود فعل تحسسية - أعراض وذمة وعائية مثل طفح أحمر أو تدرّن في الجلد، إنتفاخ (في الجفنين، في الوجه، في الشفتين، في الفم وفي اللسان)، صعوبات في التنفس وفي البلع. يحدث هذا العرض لدى أقل من 1 من بين 10,000 مستعمل.

إنتصاب مطوّل ومؤلم للعضو الذكري ليس له علاقة بالنشاط الجنسي (نعوظ) (شيوع غير معروف)

شيوع الأعراض الجانبية التالية يُصنّف على النحو التالي:

شائعة جداً: تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين شائعة: تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 100 متعالج

غير شائعة: تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 1,000 متعالج نادرة: تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 10,000 متعالج

نادرة جداً: تظهر لدى أقل من 1 من بين 10,000 متعالج شيوع غير معروف: لا يمكن تقييم الشيوع من المعطيات المتوفرة

إضطرابات في الجهاز العصبي:

شائعة: الشعور بغيرتيغو (دوران)، صداع، ضعف، إرهاق ودوار.

غير شائعة: فقدان مؤقت للوعي (syncope)، غيرتيغو.

إضطرابات في جهاز القلب والأوعية الدموية:

غير شائعة: إنخفاض ضغط الدم (إنخفاض ضغط الدم، مثلاً عند الوقوف بشكل مفاجئ من وضعية الجلوس أو الإستلقاء)، تسارع في نظم القلب وهبات من الحر.

نادرة جداً: angina pectoris (ذبحة صدرية - شعور إنقباضي، أو أحياناً حتى ألم واخز، خلف عظم الصدر، لدى مرضى بمرض قلبي إكليلي).

شيوع غير معروف: رجفان أذيني (إضطرابات في نظم القلب).

إضطرابات في الدم والجهاز اللمفي:

شيوع غير معروف: إنخفاض في خلايا الدم البيضاء المعتدلة (neutropenia)، إنخفاض في عدد الصفائح الدموية (thrombocytopenia).

إضطرابات في الجهاز الهضمي:

شائعة: غثيان، آلام في البطن.

غير شائعة: إسهالات، تقيؤات.

إضطرابات جلدية:

غير شائعة: طفح جلدي، حكة.

نادرة جداً: شرى (urticaria)، وذمة وعائية (إنتفاخ في الوجه، في اللسان وفي الحنجرة).

إضطرابات في الكبد:

شيوع غير معروف: تضرر خلايا الكبد، مرض كبدي صفاوي (إضطراب في تصريف الصفراء).

إضطرابات في العينين:

شيوع غير معروف: متلازمة القزحية المتحركة أثناء الجراحة (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS).

إضطرابات تنفسية:

غير شائعة: إتهاب مخاطية الأنف (rhinitis).

إضطرابات عامة:

شائعة: ضعف عام (asthenia).

غير شائعة: آلام في الصدر، وذمة (تراكم سوائل).

إضطرابات في الجهاز التناسلي والثديين:

شيوع غير معروف: إنتصاب مطوّل وفي أحيان متقاربة مؤلم للقضيب الذكري (نعوظ).

الأعراض الجانبية التالية تم وصفها بإستعمال عيار 5 ملغ، ومن الجائز ألا تظهر بإستعمال ألفو - كال XL 10 ملغ:

إضطرابات في العينين:

غير شائعة: عدم سلامة الرؤية.

إضطرابات في جهاز القلب والأوعية الدموية:

غير شائعة: خفقان (تزايد ضربات القلب).

إضطرابات عامة:

شائعة: ضعف (حالة عامة من الإنزعاج، الإرهاق أو الشعور بمرض).

إضطرابات في الجهاز الهضمي:

شائعة: جفاف في الفم.

إضطرابات في الجهاز العصبي:

غير شائعة: ميل للنوم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ الشركة بواسطة العنوان التالي: Padagis.co.il

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها بعد. إتباع هذه الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمركّب الفعال أيضاً على:

Hypromellose, Calcium hydrogen phosphate dehydrate, Hydrogenated vegetable oil, Povidone K30, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Propylene glycol, Titanium dioxide (E-171).

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص أبيض، دائري ومحدّب من كلا الجانبين.

عبوة المستحضر: تتضمن العبوة 30 قرصاً. في كل لويحة (بليستر) 10 أقراص.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: وكالات پاداچيس إسرائيل م.ض، شارع راكميفيت 1، شوهم.

● إسم المنتج وعنوانه: ريفوفارم إس.آي، مانو، سويسرا.

تم إعدادها في نيسان 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

14123.31829