

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ألفو - كال XL

أعراض ذات تحرير مطوّل

يحتوي كل قرص ذو تحرير مطوّل على:

ألفوزوسين هيدروكلوريد 10 ملغ

(Alfuzosin HCl 10 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر:
أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"
والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء للعلاج من أملك. 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) خاصة إذا كان هناك

تأخير في إجراء العملية الجراحية، وكعلاج مُكَمَّل للقثطر

(catheter)، عند الإحتباس الحاد للبول جراء تضخم غدة

البروستات الحميد.

الفصيلة العلاجية: ينتمي ألفو - كال XL لمجموعة

المستحضرات المُسمّاة حاجبات ألفا وهو حاجب إنتقائي

للمستقبل $\alpha 1$ (ألفا 1).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة ألفوزوسين

أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها

الدواء (تفصيل حول المركبات يظهر في الفقرة 6

"معلومات إضافية").

● كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إنخفاض ضغط

الدم الإنتصابي (Orthostatic hypotension)

(إنخفاض مفاجئ في ضغط الدم الذي يحدث عندما

تنتقل بشكل مفاجئ من وضعية الجلوس أو الإستلقاء

إلى وضعية الوقوف).

● كنت تعاني من مشكلة في الأداء الوظيفي للكبد.

● كنت تتعالج بحاجبات $\alpha 1$ (ألفا 1) أخرى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ألفو - كال XL، 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 $\alpha 1$ (ألفا 1)).

● إذا كنت متقدماً في السن فهناك إحتمال أكبر لحدوث

إنخفاض في ضغط الدم.

● إذا وُجدت لديك سابقة لحساسية (أليرجيا) لدواء آخر

من نفس الفصيلة (حاجبات $\alpha 1$ (ألفا 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 إجتياز 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

لم تثبت الأبحاث التي أجريت لدى أطفال بأعمار 2-16 سنة

نجاعة ألفوزوسين هيدروكلوريد. لذا، 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

$\alpha 1$ (ألفا 1) أخرى.

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.

- أدوية للتخدير العام.

- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل إيتراكونازول).

- أدوية لعلاج الـ HIV (مثل ريتونافير).

- أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل كلاريثروميسين،

تيليثروميسين).

- 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

الإنتقال السريع من وضعية الإستلقاء إلى الجلوس أو

إلى وضعية الوقوف. قاسى بعض المرضى من هذه

الأعراض عند الإستعمال المتزامن بأدوية لإضطرابات

إنتصاب العضو الذكري (عجز جنسي) وحاجبات ألفا.

لخفض إحتمال 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.

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 بروبيلين جليكول. يحتوي

ألفو - كال XL على Hydrogenated vegetable oil

الذي من شأنه أن يؤدي إلى إنزعاج في البطن وإسهالات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم

تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج

بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب

فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

لتضخم البروستات الحميد - قرص واحد مرة في اليوم.

كعلاج مكمل للقثطر (catheter)، عند الإحتباس الحاد

للبول جراء 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.

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الكثير من الماء بعد

وجبة العشاء.

السحق/ الشطر/ المضغ:

لا يجوز سحق، شطر أو مضغ القرص لأن ذلك قد يؤثر على إمتصاص الدواء في الجسم.

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

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

إذا توقفت عن تناول ألفو - كال XL:

يجب مواصلة تناول ألفو - كال XL حتى ولو طراً 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 تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً 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 متعالج.

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 متعالج.

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 المعدلة (neutropenia)، إنخفاض في عدد الصفيحات 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 صفراوي (إضطراب في تصريف الصفراء).

إضطرابات في العينين:

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

إضطرابات تنفسية:

غير شائعة: إلتهاب 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 ألفوزوسين هيدروكلوريد من 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 إلقاء الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمركّب الفعال أيضاً على:

محتوى القرص:

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

مكونات الطلاء:

Hypromellose, 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.

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

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

تم إعدادها في كانون الأول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

14123.31829