

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשירים) התשמ"ז – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלפוזקל 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" וסעיף 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 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?

אלפוזקל XL משמשת לטיפול בתסמינים הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (הפרוסטטה) בפרט אם ישנו עיכוב בביצוע הפיתוח, וכטיפול משלים לצנתר (קטטר), באצירת שתן חריפה כתוצאה מהגדלה שפירה של הערמונית.

קבוצה תרופיתית: אלפוזקל XL שייכת לקבוצת תכשירים הנקראים חוסמי אלפא והינה חוסם סלקטיבי של הרצפטור α1 (אלפא 1).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אלפוזוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (פירוט המרכיבים בסעיף 6 "מידע נוסף").
- הינך סובל או סבלת בעבר מלחץ דם אורתוסטטי (Orthostatic hypotension) (ירידה פתאומית בלחץ הדם המתרחשת כאשר אתה קם בפתאומיות משיבה או משכיבה).
- הינך סובל מבעיה בתפקוד הכבד.
- הינך מטופל בחוסמי α1 (אלפא 1) אחרים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באלפוזקל XL, ספר לרופא אם:

- אם אתה מראה תסמינים של לחץ דם אורתוסטטי (ירידה פתאומית בלחץ הדם בעת שינוי 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 לב. זה עשוי להיות קשור לתסמינים הבאים: סחרחורת, עייפות והזעה. במקרה זה עליך לשכב עד להיעלמות מוחלטת של תסמיני 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 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 הינך קשיש.
- הינך מטופל בתרופות להורדת לחץ דם, נגזרות של ניטראטים או תרופות למחלות קרדיווסקולאריות (לב וכלי דם) אחרות. הרדיווסקולאריות (לב וכלי דם) אחרות. בעיקר שלך ימדוד את לחץ הדם באופן קבוע, אם ניתן להשתמש במקביל באלפוזקל XL.
- אם הינך סובל מאי-ספיקת לב או הפרעת קצב, התייעץ עם הרופא שלך. הוא יחליט האם ניתן להשתמש במקביל באלפוזקל 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 ליידע את המנתח כי אתה לוקח או לקחת אלפוזקל XL.
- אם הינך סובל מאי-ספיקת כליות חמורה (פינוי קריאטינין נמוך מ-30 מ"ל לדקה), אין לקחת אלפוזקל 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 הינך 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 אין לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לקחת אלפוזקל XL אם אתה לוקח חוסמי α1 (אלפא 1) אחרים.

יש להיזהר במיוחד בשילוב אלפוזקל XL עם התרופות הבאות:

- תרופות להורדת לחץ הדם.
- נגזרות של ניטראטים – תרופות המשמשות במקרה של תעוקת חזה (אנגינה) (תחושה מכוזצת, או לפעמים אפילו כאב דקירה, מאחורי עצם החזה) ומחלת לב.
- תרופות להדממה כללית.
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון איטרקונאזול).
- תרופות לטיפול ב-HIV (כגון ריטונאביר).
- 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 מבעבר מהיר משכיבה לשיבה או לעמידה. חלק מהחולים חוו תסמינים אלה עם שימוש במקביל בתרופות להפרעות זקפה (אימפוטנציה) 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 הא.ק.ג. (מאריכות מקטע QT).

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

שימוש באלפוזקל XL עם מזון

יש לקחת אלפוזקל XL מיד לאחר ארוחת הערב.

נהיגה ושימוש במכוונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבליה מכילה 0.560 מ"ג פרופילן גליקול. אלפוזקל XL מכילה Hydrogenated vegetable oil אשר עשוי לגרום לאי נוחות בבטן ולשלשולים.

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.

טיפול 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 בלבוש את הטבליה בשלמותה עם הרבה מים אחרי ארוחת הערב.

כתיש/ה/חצייה/לעיסה:

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

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

אם שכחת ליטול אלפוזקל XL בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות 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 אלפוזקל XL:

יש להמשיך ליטול אלפוזקל XL גם אם חל שיפור במצב בריאותך. הפסק את הטיפול רק אם הרופא הורה לך לעשות כך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תוויית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלפוזקל 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 הינך סובל מ:

כאב בחזה (תעוקת חזה – אנגינה פקטוריס) – בדוך 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, בלשון), תופעה זו מתרחשת בקשים 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 מכוזצת, או לפעמים אפילו כאב דקירה, מאחורי עצם החזה, בחולי מחלת לב כלילית).

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

הפרעות של הדם ומערכת הלימפה:

שכיחות בלתי ידועה: נויטרופניה (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, וייתכן שאינן מופיעות באלפוזקל 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 במערכת 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברה 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 לאייתם 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 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, Colloidal 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. אריזת התכשיר: באריזה 30 טבליות.

● סוכן הרישום וכתובת: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רחובת רפאת 1, אשדוד.

● שם היצרן וכתובת: ריבופארם ס.א., מאנו, שוויץ.

נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד בריאות: 14123.31829

14.12.2022