

תאריך: מאי 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג Alfuzosin ER Teva

Contains: Alfuzosin 10 mg

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 ומסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הנך רגיש לאלפוזוסין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בלוע או בלשון. אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה.
- הנך סובל מירידה פתאומית בלחץ הדם כשאתה קם שייתכן שמלווה בסחרחורת או עילפון (Orthostatic hypotension).
- הנך סובל מבעיה בתפקוד הכבד. אין להשתמש בתכשיר במקרה של אי-ספיקת כבד חמורה.
- הנך סובל מאי ספיקת כליות חמורה (פינוי קריאטינין נמוך מ- 30 מ"ל לדקה). אין להשתמש בתכשיר במקרה של אי-ספיקת כליות חמורה.
- הנך מטופל בחוסמי α (אלפא) אחרים (כגון פראזוסין, טרימאזוסין ואוראפידיל).
- הנך נוטל תרופות לטיפול ב-HIV (כגון מעכבי פרוטאז בשילוב עם ריטונאביר או קוביסיסטאט או נלפינאביר) או תרופות לטיפול בהפטיטיס C (כגון טלפרביר או בוספרויר) או תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטרקונאזול, פוסאקונאזול, נוירקונאזול) או תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליטרומיצין). תרופות אלו עלולות להעלות את הריכוזים של אלפוזוסין בדם ולגרור לתופעות לוואי. ראה סעיף אזהרות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

- הנך מטופל בתרופות לטיפול ביתר לחץ דם או נגזרות של ניטראטים
 - הנך סובל מהפרעות בזרימת הדם למח
 - הנך סובל ממחלת לב
 - חווית ירידה משמעותית בלחץ הדם בעקבות נטילת תרופה אחרת מקבוצת חוסם α (אלפא)
- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול – אם הינך סובל או סבלת בעבר מתת לחץ דם אורטוסטטי, מליקוי בתיפקוד: הלב ו/או כלי דם (כאב בחזה / אי-ספיקת לב חמורה), הכבד, הכליה/מערכת השתן, גידול ממאיר בערמונית, אם הינך נוטל תרופות אחרות להורדת לחץ דם.

עם לקיחת התרופה אנשים מסוימים יכולים לחוות ירידה פתאומית בלחץ הדם במידה והם מתיישבים או נעמדים במהירות. תופעה זו עלולה לקרות תוך מספר שעות לאחר לקיחת התרופה ועלולה להיות מלווה בסחרחורת, הזעה, הרגשת עייפות עד לעלפון. על החולה לשכב עד שייעלמו הסימפטומים ולפנות לרופא. לכן גם רצוי לקחת את המנה הראשונה לפני השינה.

עם לקיחת בתרופה, במיוחד לאחר המנה הראשונה, עלולה להיות ירידה פתאומית בלחץ הדם במעבר מהיר משכיבה לעמידה/שיבה. תופעה זו עלולה להתרחש מספר שעות לאחר לקיחת התרופה ועלולה להיות מלווה בסחרחורת וחולשה. במידה ואתה חש תופעות אלו, מומלץ להישכב עד שייעלמו הסימפטומים. כמו כן מומלץ לקחת את המנה הראשונה לפני השינה.

- הסיכון להופעת לחץ דם נמוך ותופעות לוואי שקשורות אליו, עלול להיות גבוה יותר בקשישים ובחולים הנוטלים תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם או נגזרות ניטראטים (תרופות המשמשות לתעוקת לב). קשישים רגישים יותר להשפעת התרופה ותופעות הלוואי שלה.

לקיחה של דפוקסטין בשילוב עם אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג עלולה לגרום לסחרחורת ולהתעלפות. אם הנך סובל או סבלת מהארכת מקטע ה-QT באקג או הנך נוטל תרופות הגורמות להארכת מקטע ה-QT באקג עליך להיות במעקב לפני ובזמן נטילת התרופה.

אזהרות:

אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. תכשיר זה אינו מיועד לשימוש בנשים.

ילדים ומתבגרים:

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

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 אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג אם אתה לוקח חוסמי α (אלפא) אחרים.
- אין לקחת אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

- ודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים). ניטראטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.
- אין לקחת אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג אם הנך נוטל תרופות לטיפול ב-HIV (כגון מעכבי פרוטאז בשילוב עם ריטונאביר או קוביסיסטאט או נלפינאביר) או תרופות לטיפול בהפטיטיס C (כגון טלפרביר או בוספרויר) או תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטרקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול) או תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליטרומיצין). ראה סעיף "לפני שימוש בתרופה".
- חומרים להרדמה כללית עלולים לגרום לירידה חריפה בלחץ הדם.

תגובות בין-תרופתיות

- אם הינך נוטל תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-עילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות להורדת לחץ דם, חסמי רצפטור אלפא-אדרנרגים אחרים (כגון דוקסוזין, פראזוסין), ניטראטים (לטיפול בבעיות לב כגון אנגינה פקטוריס), קטוקונאזול או איטרקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), אנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידיים (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין), ריטונאביר (תרופה לטיפול באיידס), תכשירים להרדמה כללית.

ניתוחים ובדיקות בזמן לקחת אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג

בתקופת הטיפול באלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג יש לעקוב אחר לחץ דם במיוחד בתחילת הטיפול באלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג.

נטילת תרופות להורדת לחץ דם יצריכו בדיקות לחץ דם תקופתיות.

במידה ואתה עומד לעבור ניתוח בהרדמה מלאה, יש להודיע למרדים שאתה נוטל או נטלת לאחרונה אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג. ייתכן והרופא יחליט על הפסקת לקיחת האלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג 24 שעות לפני הניתוח.

במידה ואתה עומד לעבור ניתוח קטרקט בעיניים, יש להודיע לרופא המנתח אם הנך לוקח או לקחת אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג על מנת למנוע סיבוכים בזמן הניתוח.

במידה והינך עומד/ת לעבור ניתוח הפולל הרדמה כללית עליך להודיע לרופא שלך על נטילת "אלפוזוסין ER טבע".

אם הינך עומד לעבור ניתוח עיניים הנקרא "קטרקט", עליך להודיע לרופאך על נטילת "אלפוזוסין ER טבע".

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג מיד לאחר ארוחת הערב.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

ייתכן שתרגיש סחרחורת או חולשה בזמן לקחת אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג, אם מופיעות תופעות אלו אין לשתות אלכוהול. אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, תשישות והפרעות ראייה. אם מופיעות תופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכונית או מכשירים מסוכנים.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות, לגרום לנמנום, סחרחורת או טשטוש ראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואפן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו 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 (בסך הכל 3-4 ימים).

מינון

לפי הוראות הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם הרבה מים אחרי ארוחת הערב.

יש לבלוע הטבליות עם מים.

מידע על כתישה/חצייה/לעיסה:

אין לשבור, לרסק או ללעוס את הטבליה כי הדבר עלול להשפיע על ספיגת התרופה בגוף.

אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליות!

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארזית התרופה איתך. על מנת לעצור את תופעות הלואי יש לשכב. אל תנהג לבית החולים בעצמך.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. סביר שתופעות אלו יופיעו בתחילת הטיפול. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

כאב בחזה (אנגינה) - בדרך כלל מתרחש אם סבלת מאנגינה בעבר. אם הנך סובל מכאב בחזה הפסק את הטיפול באלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג ופנה לרופא או לבית חולים מיד. תופעה זו מתרחשת בפחות מ- 1 מתוך 10,000 אנשים.

תגובות אלרגיות - הנך יכול להבחין בסימנים של אנגיואדמה כגון אדמומיות או פריחה בעור, נפיחות (בעיניים, בפנים, בשפתיים, בפה ובלשון), קשיים בנשימה ובבליעה. אלו סימנים של תגובה אלרגית. אם תופעות אלו מתרחשות **הפסק את הטיפול באלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג ופנה לרופא או לבית חולים מיד**. תופעה זו מתרחשת בפחות מ- 1 מתוך 10,000 אנשים.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

גלי חום, כאבים בחזה, תגובה אלרגית (פריחה עורית אדומה, רגישות, התנפחות העפעפיים, פנים, שפתיים, פה או לשון המלווים בקשיי נשימה או בליעה) (נדיר): הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!

פעימות לב מהירות, מוגברות או לא סדירות: פנה לרופא מיד!

זקפה כואבת או מתמשכת, הצהבת העור והעיניים: פנה לרופא מיד!

תופעות לוואי נוספות

מופיעות לעיתים קרובות (מתרחשות בפחות מ- 1 מתוך 10 אנשים):

- סחרחורת
- חולשה
- התעלפות
- כאב ראש
- בחילה
- כאב בטן
- תחושת מחלה
- ירידת לחץ דם במעבר משכיבה לעמידה או ישיבה (orthostatic hypotension)

מופיעות לעיתים רחוקות (מתרחשות בפחות מ- 1 מתוך 100 אנשים):

- סחרור (ורטיגו)
- נמנום
- התעלפות (syncope)
- קצב לב מהיר (טכיקרדיה)
- דפיקות לב
- נזלת אלרגית
- שלשול
- יובש בפה
- פריחה בעור
- גרד
- בצקת
- כאב בחזה
- הסמקה

מופיעות לעיתים נדירות ביותר (מתרחשות בפחות מ- 1 מתוך 10,000 אנשים):

- תגובה אלרגית עורית
- אנגיואדמה

תופעות לוואי נוספות שיתכן ויתרחשו (שכיחותן אינה ידועה):

- ארועים מוחיים בחולים עם הפרעות בזרימת הדם למח
- פרפור פרזדורים
- בעיות בעיניים בחולים שעוברים ניתוח קטרקט (ראה בסעיף ניתוחים ובדיקות בזמן לקיחת אלפוזוסין ER טבע 10 מ"ג)
- הקאה

- פגיעה כבדית
- דלקת כבד כולסטטית
- זיקפה ממושכת
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים וטסיות הדם.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: יובש בפה, פריחה וגירודים, שילשול, טישטוש ראייה, בחילה, נמנום, הרגשת חום, סחרחורת והרגשת עלפון במעבר מהיר משכיבה לעמידה/שיבה, חולשה, עייפות, כאב ראש, תחושת מחלה, כאבי בטן, אצירת מים העלולה לגרום להתנפחות הזרועות והרגליים, כאב, זיהומים במערכת הנשימה העליונה ונזלת.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.