



ספטמבר 2018

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

העדכונים בעלון לצרכן דווחו למשרד הבריאות כנוטיפיקציה עבור התכשיר הבא :

ALFU-KAL XL
אלפוקל XL
PROLONGED RELEASE TABLETS
חומר פעיל: ALFUZOSIN HYDROCHLORIDE 10 mg

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.

בהודעה זו מצוינים ומסומנים ברקע צהוב רק שינוי אשר מהווה החמרה או שינויים מהותיים.

בעלון בוצעו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה, על מנת להתאימו להנחיות הנהל העדכני של משרד הבריאות.

עלון לצרכן המעודכן זמין במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת פריגו ישראל, בטלפון: 03-5773700.

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

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

אלפזוקל XL

טבליות בשחרור לשחרור מושהה ממושך:

כל טבליה בשחרור לשחרור מושהה ממושך מכילה:

10 מ"ג אלפוזוסין הידרוכלוריד 10 מ"ג (Alfuzosin Hydrochloride).

[***]

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

[***]

2. לפני השימוש בתרופה

[***]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• הנך סובל מכאבים בחזה (אנגינה).

• הנך סובל מהפרעות בתפקודי כליות.

[***]

ילדים ומתבגרים:

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

[***]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

[***]

וודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

תרופות נגד שיעול והצטננות, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים), תרופות נוגדות דלקת

שאינן סטרואידים, תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם.

נטילת ניטראטים (לטיפול בתסמינים של כאבים בחזה) יחד עם אלפזוקל XL עלולה לגרום לירידה

בלחץ הדם.

[***]

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.

[***]

אין ללעוס! אין לחצות את הטבליה. יש לבלוע את התרופה עם **מעט מים**.

יש ליטול את התרופה אחרי ארוחת הערב.

[***]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלפזוקל XL עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. **סביר**

שתופעות אלו יופיעו בתחילת הטיפול. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן **ולא שלא**

תסבול מאף אחת מהן.

יתכן בצקת בחולים עם יתר לחץ דם (נדיר): המשך בטיפול ופנה לרופא מיד!

[***]

תופעות לוואי שאינן שכיחות - (המופיעות אצל פחות מ-1 מתוך 100 משתמשים):

סחרור (ורטיגו), נמנום, **התעלפות (syncope)**, קצב לב מהיר (טכיקרדיה), דפיקות לב, **נזלת**

אלרגית, כאב בחזה, שלשול, יובש בפה, פריחה בעור, גרד, בצקת, כאב בחזה, פריחה בעור, גרד

הסמקה, גלי חום, גודש באף, בעיות ראייה.

יבש בפה - מומלץ להשתמש ברוק מלאכותי ובמיוחד יש להקפיד על היגיינת הפה, לאור העובדה

שיתכן עליה בעששת.

[***]