Листовка: информация за потребителя

Алфузосин Ауробиндо 10 mg таблетки с удължено освобождаване
Alfuzosine Aurobindo 10 mg prolonged-release tablets
Алфузосинов хидрохлорид (alfuzosine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Алфузосин Ауробиндо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алфузосин Ауробиндо
3. Как да приемате Алфузосин Ауробиндо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алфузосин Ауробиндо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20140282
Разрешение № /
ИАЛ-11002 12-03-2019

1. Какво представлява Алфузосин Ауробиндо и за какво се използва

Алфузосин Ауробиндо принадлежи към група лекарства, наричани алфа-1-блокери.

Алфузосин Ауробиндо се използва за лечение на умерени до тежки симптоми на доброкачествена хиперплазия на простатата. Това е състояние, при което простатната жлеза е уголемена (хиперплазия), но уголемяването не е раково (доброкачествено). Най-често се среща при по-възрастни мъже.

Простатната жлеза се намира под пикочния мехур около пикочния канал (тръбата, която отвежда урината извън тялото). С напредване на възрастта, простатната жлеза може да расте и да притиска пикочния канал, като така го прави по-малък. Това може да доведе до проблеми с уринирането, като често уриниране и затруднено уриниране.

Алфузосин Ауробиндо действа, като отпуска мускула на простатната жлеза. Това намалява свиването на пикочния канал и така улеснява уринирането.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алфузосин Ауробиндо

Не приемайте Алфузосин Ауробиндо
- ако сте алергични към алфузосин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
  Симптомите на алергична реакция включват: обрив, подуване на устните, гърлото или езика, затруднено преглъщане или дишане.
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към подобни на алфузосин вещества (като теразозин, доксазозин)
- Ако имате или сте имали в миналото ниско кръвно налягане при изправяне от седнало или легнало положение (медицинският термин за това е ортостатична хипотония). Това

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

може да Ви накара да се чувствате замаяни, да ви прималее или да припаднете, когато се изправяте или сядате бързо.

- Ако вече приемате друг алфа-1-блокер (като теразозин, доксазозин). Вижте по-долу точка „Други лекарства и Алфузосин Ауробиндо“. Ако не сте сигурни, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако имате проблеми с черния дроб.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алфузосин Ауробиндо, ако:

- Имате тежки бъбречни проблеми
- Имате сърдечно заболяване
- Имате болка в гърдите (стенокардия)
- Знаете, че имате аномалия в електрокардиограмата (ЕКГ), наречена “удължен QT интервал“.

Други лекарства и Алфузосин Ауробиндо

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Алфузосин Ауробиндо, ако приемате:

- Други алфа-блокери, като доксазозин, индорамин, празозин, теразозин, тамсулозин или феноксибензамин.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Вашето лекарство, ако:

- В миналото сте имали голям спад на кръвното налягане по време на приема на алфа-блокер (това може да включва предишна употреба на алфузосин). Вижте текста непосредствено по-горе за примери на други алфа-блокери .
- Вие вземате лекарство за високо кръвно налягане, тъй като може да получите световъртеж, слабост или да започнете да се потите в рамките на няколко часа след приема на това лекарство. Ако това се случи, останете в легнало положение, докато симптомите изчезнат напълно. Кажете на Вашия лекар, тъй като дозата на Вашето лекарство може да бъде променена.
- Вие приемате лекарства за болка в гърдите (стенокардия).
- Вие приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол , итраконазол).
- Вие приемате лекарства за HIV (като ритонавир).
- Вие приемате лекарства за лечение на бактериални инфекции (като кларитромицин, телитромицин).
- Вие приемате лекарства за лечение на депресия (като нефазодон).

Операции по време на приема Алфузосин Ауробиндо

- Ако Ви предстои операция, която изисква обща упойка, кажете на Вашия лекар, че приемате Алфузосин Ауробиндо преди операцията. Това е необходимо, защото може да бъде опасно, тъй като упойката може да понижи кръвното Ви налягане .
- Ако Ви се налага операция на очите, поради катаракта (помътняване на лещата), моля информирайте Вашия очен специалист преди операцията, че използвате или сте използвали преди Алфузосин Ауробиндо. Това е необходимо, защото Алфузозин Ауробиндо може да доведе до усложнения по време на операцията, с които Вашият очен специалист може да се справи, ако е информиран предварително.

Алфузосин Ауробиндо с храна, напитки и алкохол

- Приемайте Алфузосин Ауробиндо след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Този раздел не е приложим, тъй като алфузосин се използва само от мъже.

Шофиране и работа с машини
Вие може да се чувствате замаяни и слаби докато приемате Алфузосин Ауробиндо. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини или инструменти.

3. Как да приемате Алфузосин Ауробиндо

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Поглъщайте таблетките цели с голямо количество течност (например чаша вода).
- Не чупете, не раздробявайте и не дъвчете таблетките. Това може да повлияе освобождаването на лекарството във Вашето тяло.
- Приемайте това лекарство след хранене.
- Първата доза трябва да се приема по време на легло.

Употреба при деца
Алфузосин Ауробиндо не се препоръчва при деца.

Възрастни
Обичайната доза е една таблетка с удължено освобождаване Алфузосин Ауробиндо 10 mg веднъж дневно.

По-възрастни пациенти (> 65 години)
Обичайната доза е една таблетка с удължено освобождаване Алфузосин Ауробиндо 10 mg веднъж дневно. Не е необходимо адаптиране на дозата за пациенти в напреднала възраст (над 65 години).

Пациенти с леки до умерени бъбречни проблеми
Не е необходимо адаптиране на Вашата доза при леки до умерени проблеми с бъбреците.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алфузосин Ауробиндо
Свържете се с Вашия лекар или Бърза помощ незабавно. Кажете на лекаря колко таблетки сте приели. Останете в легнало положение колкото е възможно по-дълго, за да помогнете за спиране на нежеланите реакции. Не се опитвайте да шофирате до болницата.

Ако сте пропуснали да приемете Алфузосин Ауробиндо
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Прескочете пропуснатата доза и вземете следващата таблетка в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Алфузосин Ауробиндо
Продължавайте да приемате Вашите таблетки, дори и ако симптомите Ви се подобряват. Спрете приема само ако Вашият лекар Ви каже да го направите. Симптомите са по-добре контролирани, ако продължавате да приемате същата доза от това лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Болка в гърдите (стенокардия)
Обикновено това се случва само ако сте имали стенокардия преди. **Ако получите болка в гърдите спрете приема на Вашите таблетки и се свържете с лекар или идете в болница незабавно.** Това се случва при по-малко от 1 на 10 000 души.

Алергични реакции
Вие може да забележите симптоми на ангиоедем, като червен и надигнат кожен обрив, подуване (на клепачите, лицето, устните, устата и езика), затруднено дишане или преглъщане. Това са симптоми на алергична реакция. **Ако това се случи, спрете приема на Вашите таблетки и се свържете с лекар или идете в болница незабавно.** Това се случва при по-малко от 1 на 10 000 души.

Други нежелани реакции включват:
Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души)
- Чувство на замайване
- Главоболие
- Повдигане (гадене)
- Болка в стомаха
- Слабост или умора

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души)
- Чувство на замайване, слабост или припадък, когато се изправяте или сядате бързо
- Ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
- Болка в гърдите
- Хрема, сърбеж, кихане и запушен нос
- Диария
- Обриви и сърбеж
- Задържане на вода (може да предизвика подуване на ръцете или краката)
- Горещи вълни

Допълнителни нежелани реакции (честотата не е известна), които могат да се появят са:
По време на операция на очите, поради катаракта (когато лещата на окото е мътна), зеницата може да се разшири слабо и ирисът (оцветена част на окото) да се отпусне по време на процедурата.
- Неритмичен и ускорен сърдечен ритъм
- Намаление на белите кръвни клетки. Признаците могат да включват по-чести инфекции, зачервено гърло или рани в устата.
- Нисък брой на тромбоцитите в кръвта. Признаците могат да включват кървене от венците и носа, синини, продължително кървене при порязване, обрив (точковидни червени петна, наречени петехии).
- Нарушена чернодробна функция (проблем с черния дроб). Признаците могат да включват пожълтяване на кожата и на бялото на очите.
- Ако Ви се налага операция на очите, поради катаракта (помътняване на лещата) и използвате или сте използвали преди Алфузосин Ауробиндо, зеницата може да се разшири слабо и ирисът (оцветена част на окото) да се отпусне по време на процедурата. Това се случва само по време на операцията и е важно очният специалист да бъде информиран за тази възможност, тъй като може да се наложи операцията да се извърши по различен начин (вижте точка **„Операции по време на приема Алфузосин Ауробиндо“**).

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ * ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА *

- Необичайна, често болезнена, продължителна ерекция на пениса, несвързана със сексуална активност (приапизъм).

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Алфузосин Ауробиндо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонената опаковка, бутилката след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алфузосин Ауробиндо
- Активното вещество е алфузосинов хирохлорид. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 10 mg алфузосинов хирохлорид.
- Другите съставки са:
  Ядро на таблетката: хипромелоза (E464), хидрогенирано растително олио, повидон (K-30) (E1201), калциев хидрогенфосфат, безводен, карбомер, силициев диоксид, колоиден безводен (E551), магнезиев стеарат (E572)

  Филмово покритие: хипромелоза (E464), пропиленгликол, титанов диоксид (E171)

Таблетката е с удължено действие, което означава, че след приема активното вещество не се освобождава незабавно от таблетката, а постепенно и по този начин действа по-дълго.

Как изглежда Алфузосин Ауробиндо и какво съдържа опаковката
Таблетка с удължено освобождаване

Бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно изображение „X" от едната страна и „47" от другата страна.

Алфузосин Ауробиндо таблетки са налични в блистери от прозрачни PVC/PVdC алуминий и бели, непрозрачни кръгли HDPE бутилки, съдържащи със силикагел.

Размери на опаковката:
Блистери: 30, 50 или 100 таблетки
HDPE бутилки: 30, 500 или 1000 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и
Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Малта

Производител
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Малта

или

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Обединеното кралство

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:

Bulgaria:	Алфузосин Ауробиндо 10 mg таблетки с удължено освобождаване
Кипър:	Alfuzosin Aurobindo 10 mg δισκία παρατεταμένης
Чешка Република:	Alfuzosin Aurovitas
Германия:	Alfuzosin Aurobindo 10 mg Retardtabletten
Италия:	Alfuzosina Aurobindo 10 mg compresse a rilascio prolungato
Ирландия:	Alfu 10 mg prolonged release tablets
Малта:	Zochek 10 mg prolonged-release tablets
Нидерландия:	Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Румъния:	Alfuzosina Aurobindo 10 mg comprimate cu eliberare prelungită
Испания:	ALFUZOSINA AUROBINDO 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Обединено Кралство:	Zochek 10 mg prolonged-release tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *