

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рез. №	20240181
Разрешение №	10-07-2024
BG/MV/MP	-65876

Листовка: информация за пациента
Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване
Alfucon 10 mg prolonged-release tablets

алфузозинов хидрохлорид/alfuzosin 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представляват Алфукон и за какво се използват

Алфукон съдържа активното вещество алфуозин, което принадлежи към група лекарства, наричани "алфа-блокери" и се използва за лечение на функционални симптоми на доброкачествена хиперплазия на простатата.

Това е състояние, при което простатната жлеза е уголемена (хиперплазия) като затруднено уриниране, прекъсване на уринирането, неудържими позиви за уриниране, често уриниране през нощта и деня, задържане на урина.

Като допълнително лечение към катетеризацията при остра ретенция (задържане) на урината, свързано с доброкачествена хиперплазия на простатата.

Това лекарство е предназначено само за мъже.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алфукон

Не приемайте Алфукон:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към алфузозинов хидрохлорид 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.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате алергия или прекалена чувствителност към подобни на алфуозин вещества (като теразозин, доксазолин).



- ако имате преди или сте имали в миналото ниско кръвно налягане при изправяне от седнало или легнало положение (медицинският термин за това е ортостатична хипотония). Това може да Ви накара да се чувствате замаяни, да ви прималее или да припаднете, когато се изправяте или седате бързо.
- ако вече приемате друг алфа-1-блокатор (като terazозин, доксаозин). Вижте по-долу точка, „Други лекарства и Алфукон“. 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 Алфукон:

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

Деца и юноши

Безопасността на алфузосин не е установена при деца на възраст между 2 и 16 години. Поради тази причина Алфукон не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Алфукон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и лекарства без рецепта.

Не приемайте Алфукон, ако приемате:

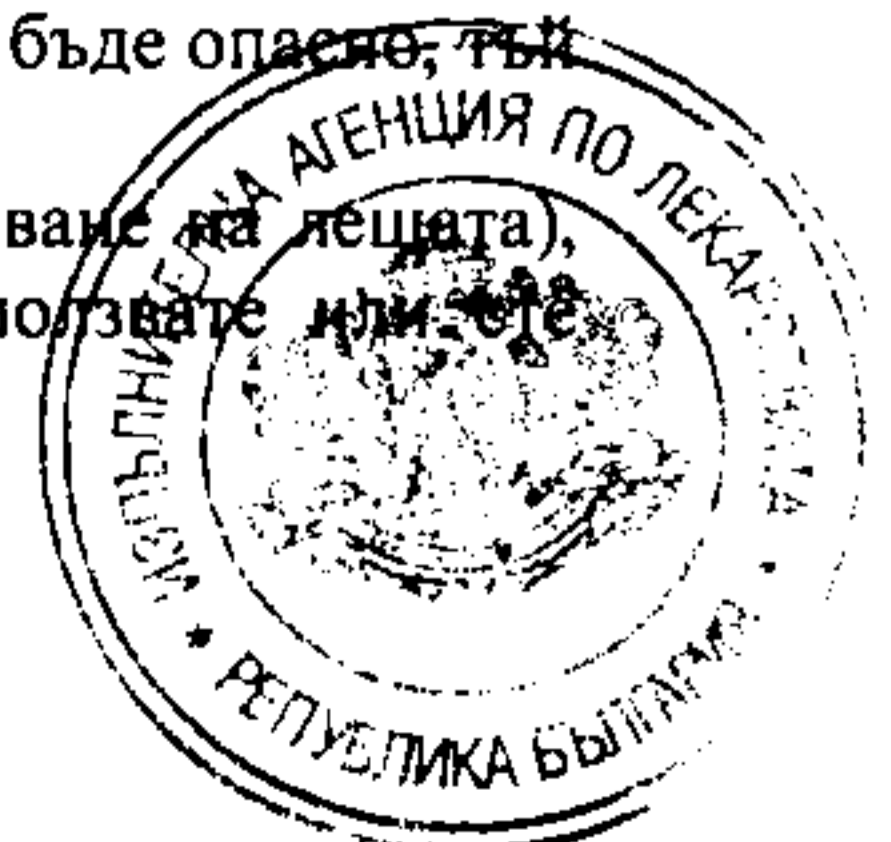
- други алфа-блокери, като доксаозин, индорамина, празозин, terazозин, тамсулозин или феноксифенамин.

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

- В миналото сте имали голямо понижаване на кръвното налягане по време на приема на алфа- блокатор (това може да включва предишна употреба на алфузосин). Вижте текста непосредствено по-горе за примери на други алфа-блокери.
- 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.
- Приемате лекарства за болка в гърдите (стенокардия).
- Приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол, итраконазол).
- Приемате лекарства за НТВ (като ригонавир).
- Приемате лекарства за лечение на бактериални инфекции (като кларитромицин, телитромицин).
- Приемате лекарства за лечение на депресия (като нефазодон).

• Операции по време на приема на Алфукон

- Ако Ви предстои операция, която изисква обща упойка, кажете на Вашия лекар, че приемате Алфукон 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 Алфукон. Това е необходимо, защото Алфукон може да доведе до усложнения по време на операцията, с които Вашият учен специалист може да се справи, ако е информиран предварително.

Прием на Алфукон с храна, напитки и алкохол

Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се приемат след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Това лекарство не е предназначено за употреба от жени.

Шофиране и работа с машини

Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване могат да причинят някои нежелани реакции (като чувство на замаяване или слабост). Ако това се случи не шофирайте или работете с машини.

3. Как да приемате Алфукон

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

Начин на приложение:

- Поглъщайте таблетките цели с голямо количество течност (например чаша вода).
- Не чупете, не раздробявайте, не дъвчете или стривате на прах таблетките. Това може да повлияе освобождаването на лекарството във Вашето тяло.
- Приемайте това лекарство след хранене.

Първата доза трябва да се приема точно преди лягане.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и пациенти в старческа възраст (над 65 години): една таблетка с удължено освобождаване Алфукон 10 mg веднъж дневно след вечеря.

В случай на катеризация, една таблетка се приема от първия ден след поставяне на катетъра. Лечението се прилага в продължение на 3 до 4 дни, докато пациентът е с катетър и 1 ден след отстраняване на катетъра.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алфукон

Ако сте приели повече от необходимата доза, уведомете незабавно Вашия лекар или спешна медицинска помощ.

Кажете на лекаря колко таблетки сте приели. Оставете 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 Алфукон

Не вземайте пропуснатата доза изобщо и не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Пропуснете приема и вземете следващата таблетка в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Алфукон

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.

Ако някое от следните се случи, СПРЕТЕ приема на Алфукон незабавно и се свържете с Вашия лекар:

• *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 признаци 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: могат да засегнат до 1 на 10 души

- чувство на замаяване;
- главоболие;
- гадене (повдигане);
- болка в стомаха;
- слабост или умора.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- чувство на замаяване, слабост или припадък, когато се изправяте или седате 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 Алфукон, 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 проведе по различен начин (вижте точка „Операции по време на приема на Алфукон“);
- 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

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 Алфукон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алфукон след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или 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 съдържат Алфукон

Активното вещество е алфузозинов хирохлорид (*alfuzosin hydrochloride*). Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 10 mg алфузозинов хирохлорид (*alfuzosin hydrochloride*).

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: хипромелоза (E464), хидрогенирано растително олио, калциев хидрогенфосфат дихидрат, повидон (K-30), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хипромелоза (E-5), пропиленгликол, титанов диоксид (E 171).

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 изглеждат Алфукон и какво съдържа опаковката

Алфукон 10 mg са кръгли, двойно изпъкнали, бели таблетки с удължено освобождаване с диаметър 9 mm.

Алфукон са опаковани в блистери от PVC/AL, поставени в картонена опаковка от 28 и 30 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул. "Пейо К. Яворов" №44, ет.1,
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2024

