

# Alfabax, 10 mg, 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Nasza cena: 5,38 zł

## Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	RANBAXY POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	ALFUZOSINUM

## Opis produktu

### OPIS

Alfabax to lek w postaci tabletki, którą należy przyjmować doustnie.

Alfuzosyna należy do grupy leków stosowanych w chorobach gruczołu krokowego, zwanych alfa-1-adrenolitykami. Powoduje rozluźnienie mięśni w gruczole krokowym i cewce moczowej ułatwiając odpływ moczu z pęcherza moczowego.

Alfuzosynę stosuje się w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

### SKŁAD

Substancją czynną leku jest alfuzosyny chlorowodorek.

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg alfuzosyny chlorowodoru.

Inne składniki leku to: laktoza bezwodna, krzemionka koloidalna bezwodna (E551), powidon (E1201), talk (E553B), magnezu stearynian (E572), hypromeloza (E464), hydroksypropyloceluloza (E463).

Tabletka ma przedłużone działanie, co oznacza, że po przyjęciu substancja czynna nie jest uwalniana natychmiast, ale stopniowo i dlatego lek działa dłużej

### DAWKOWANIE

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Podanie doustne.**

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

#### Łagodny rozrost gruczołu krokowego

Gruczoł krokowy znajduje się poniżej pęcherza moczowego. Cewka moczowa przechodzi przez gruczoł krokowy i uchodzi na zewnątrz organizmu. Oprócz tkanki gruczołowej (wytwarzającej płyn nasienny) w gruczole krokowym znajduje się również tkanka mięśniowa.

Tkanka mięśniowa występuje także w cewce moczowej. W łagodnym rozroście gruczołu krokowego zwiększa się napięcie mięśni gruczołu krokowego i cewki moczowej, powodując zwężenie cewki. W wyniku tego odpływ moczu z pęcherza moczowego jest utrudniony i występują dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych.

utrudniony i występują dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych.

#### Ostre zatrzymanie moczu

U niektórych pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, gruczoł krokowy staje się tak duży, że całkowicie zatrzymuje przepływ moczu. Stan taki nazywa się ostrym zatrzymaniem moczu.

- Jest to bardzo bolesne i dlatego może być wskazany krótki pobyt w szpitalu.
- Do pęcherza wprowadzana jest cienka, elastyczna rurka (cewnik). To pomaga opróżnić pęcherz z moczu i łagodzi ból.
- W tym czasie można zastosować leczenie alfuzosyną, aby ułatwić przywrócenie odpływu moczu z pęcherza.

#### PRZECIWWSKAZANIA

##### Kiedy nie stosować leku Alfabax

- jeśli pacjent jest uczulony na alfuzosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji uczuleniowej obejmują: wysypkę, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, gardła lub języka.
- jeśli u pacjenta występowały spadki ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała na siedzącą lub stojącą;
- jeśli pacjent przyjmuje inny lek alfa-1-adrenolityczny;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby;

#### OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alfabax należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zmiany w tętnicach wieńcowych. Należy kontynuować leczenie stosowane z powodu zmniejszenia zaopatrzenia mięśnia sercowego w krew.
- jeśli nawróci lub nasili się ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa). Stosowanie leku Alfabax należy przerwać.
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek.
- jeśli pacjent ma problemy z sercem lub jeśli serce nagle przestało pompować krew (ostra niewydolność serca).
- jeśli pacjent ma dziedziczne zaburzenia rytmu serca (wrodzone wydłużenie odstępu QTc).
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, jeśli występuje u niego zwiększona wrażliwość na alfa-1-adrenolityki lub jest leczony z powodu wysokiego ciśnienia krwi.
- jeśli w ciągu kilku pierwszych godzin po przyjęciu tabletki nastąpi spadek ciśnienia krwi po zmianie pozycji ciała na siedzącą lub stojącą. Spadkowi temu mogą towarzyszyć takie objawy, jak: zawroty głowy, zmęczenie lub poty. W takiej sytuacji pacjent powinien się położyć i leżeć do czasu całkowitego ustąpienia objawów. Objawy te zazwyczaj są przemijające i mogą występować na początku leczenia. Z reguły leczenie można kontynuować.
- jeśli u pacjenta zaplanowano operację zaćmy (usunięcie zmętniałej soczewki), przed zabiegiem powinien powiedzieć okuliście o stosowaniu leku Alfabax obecnie lub w przeszłości. To dlatego, że ten lek może spowodować komplikacje podczas operacji, a lekarz okulista może im zapobiec,

gdy przed zabiegiem pacjent przekaże mu tę informację.

- jeśli u pacjenta występuje długotrwała erekcja bez podniecenia seksualnego. Jest to poważne zaburzenie, które może prowadzić do trwałej niemocy płciowej (impotencji), jeśli nie będzie właściwie leczone.

Należy poradzić się lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub jeśli taka sytuacja wydarzyła się w przeszłości.

#### INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to również leków, które przyjmowane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie innych leków lub nie mogą być stosowane w tym samym czasie z innymi przyczyn.

Leku Alfabax nie należy stosować jeśli:

- Pacjent jednocześnie przyjmuje inne alfa-1-adrenolityki (stosowane w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego), takie jak doksazosyna, indoramina, prazosyna, terazosyna, tamsulosyna lub fenoksybenzamina.

Należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku:

- W przypadku skojarzenia z lekami stosowanymi w nadciśnieniu krwi konieczna może być modyfikacja dawkowania ze względu na możliwość spadku ciśnienia krwi.
- Jeśli u pacjenta zaplanowano operację, powinien powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Alfabax.
- W przypadku skojarzenia z azotanami (lekami łagodzącymi ból w klatce piersiowej) konieczna może być modyfikacja

dawkowania ze względu na możliwość spadku ciśnienia krwi

- Jeśli pacjent przyjmuje leki zwykle stosowane w leczeniu impotencji (zaburzeń erekcji)
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu przedwczesnego wytrysku (dapoksetyna)
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w wirusowym zapaleniu wątroby typu C (takie jak telaprewir i boceprewir).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna).
- pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu depresji (takie jak nefazodon).
- Jeśli pacjent przyjmuje ketokonazol w postaci tabletek (stosowany w leczeniu zespołu Cushing'a

– gdy organizm wytwarza zbyt dużo hormonu zwanego kortyzolem).

- W przypadku stosowania jednocześnie z lekami hamującymi aktywność enzymu wątrobowego CYP3A4, takimi jak itrakonazol, pozakonazol, worykonazol, kobicystat, nelfinawir i rytonawir, konieczne może być dostosowanie dawki.

#### CIĄŻA I KARMIENIE PIERSIĄ

Nie dotyczy. Lek Alfabax przepisywany jest wyłącznie mężczyznom.

#### STOSOWANIE U DZIECI

Alfuzosyna nie jest przeznaczona do stosowania u dzieci.

#### STOSOWANIE LEKU Z ALKOHOLEM, JEDZENIEM I PICIEM

- Lek Alfabax należy przyjmować bezpośrednio po posiłku.
- Picie alkoholu może nasilać działania niepożądane leku. Podczas stosowania leku Alfabax mogą wystąpić zawroty głowy oraz uczucie osłabienia. **Jeżeli objawy te wystąpią nie należy pić alkoholu.**

#### PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Mogą wystąpić takie dolegliwości, jak zawroty głowy lub ogólne osłabienie.

Należy wziąć to pod uwagę podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

#### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane:

Jeżeli wystąpią poniższe działania niepożądane należy zaprzestać stosowania leku Alfabax

i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej:

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- Nagłe wystąpienie obrzęku powiek, twarzy, warg, jamy ustnej i języka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, wysypka, pokrzywka i swędzenie. Są to objawy bardzo ciężkiej reakcji alergicznej. (Terminem medycznym określającym te objawy jest obrzęk naczynioruchowy).

- Uczucie ucisku, ciężkości, dyskomfortu lub miazdzącego bólu odczuwanego w okolicy zamostkowej, który może promieniować do ramion, karku i żuchwy (mogą to być objawy dławicy piersiowej). Zazwyczaj zdarza się to jedynie w przypadku występowania dławicy piersiowej w przeszłości.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Przedłużony i bolesny wzwód prącia, niezwiązany z aktywnością seksualną (może to być spowodowane stanem medycznym zwanym priapizmem).

Inne działania niepożądane:

Częste (rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- uczucie mdłości (nudności);
  - ból brzucha;
  - suchość w ustach;
  - uczucie osłabienia lub zmęczenia;
  - złe samopoczucie (uczucie rozbicia);
  - ból głowy;
  - zawroty głowy lub omdlenia;
  - osłabienie całego organizmu (astenia).
- Niezbyt częste (rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- luźne stolce (biegunka);
  - zaburzenia widzenia;
  - przyspieszone bicie serca (tachykardia);

- uczucie szybkiego lub nieregularnego bicia serca (kołatanie);
- nagła utrata przytomności;
- spadek ciśnienia krwi spowodowany na przykład szybkim wstawaniem z pozycji siedzącej lub leżącej, któremu czasami towarzyszą zawroty głowy (niedociśnienie ortostatyczne);
- uderzenia gorąca (zaczerwienienie twarzy);
- katar lub zatłokany nos, kichanie, ucisk lub ból twarzy (zapalenie błony śluzowej nosa);
- wysypka skórna;
- swędzenie;
- zatrzymanie wody w organizmie (może powodować obrzęk rąk lub nóg);
- ból w klatce piersiowej;
- ospałość;
- uczucie wirowania lub kręcenia się pomimo pozostawania bez ruchu (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).

Bardzo rzadkie (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- uszkodzenie wątroby spowodowane działaniem leku lub substancji chemicznej (hepatotoksyczność);
- swędząca, grudkowata wysypka zwana również pokrzywką.

Nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

- uszkodzenie komórek wątroby
- niektóre choroby wątroby spowodowane zwężeniem lub zamknięciem przewodu żółciowego (cholestatyczna choroba wątroby).

Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry lub białkówkę oczu.

- wymioty

• w przypadku operacji z powodu zaćmy (gdy soczewka oka jest zmętniała) i w przypadku przyjmowania obecnie lub w przeszłości leku Alfabax, źrenica może słabo rozszerzać się, a tęczówka może stać się wiotka podczas zabiegu. Ważne jest, aby okulista był tego świadomy, ponieważ operacja może wymagać innego sposobu przeprowadzenia (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- nieregularny i często szybki rytm przedsionków serca (migotanie przedsionków)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia), które może powodować częstsze zakażenia
- podwyższone ryzyko krwawienia (włącznie z krwawieniem z nosa i (lub) z dziąseł) oraz występowania siniaków. Może to być zaburzenie krwi zwane małopłytkowością, objawiające się zmniejszeniem liczby płytek krwi.

#### PRZECHOWYWANIE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze wymienionego po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

#### PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

##### Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o  
ul. Idzikowskiego 16  
00-710 Warszawa  
tel. 22 642 07 75

##### Wytwórca:

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia

Terapia S.A.  
Str. Fabricii Nr. 124  
Cluj-Napoca 400 632  
Rumunia

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki

dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.