



דצמבר 2014

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

משרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון התכשיר :

**ALFU-KAL XL**

**אלפו-קל XL**

חומר פעיל: Alfuzosin Hydrochloride 10mg

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

**Treatment of certain functional symptoms of benign prostatic hypertrophy, particularly if surgery has to be delayed for some reason.**

ברצוננו להודיע שעלון לצרכן של התכשיר הנדון עודכן בסעיפים המפורטים מטה ונערך בהתאם לפורמט חדש של משרד הבריאות .

**בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי מהותי.**

תוספות מסומנות ברקע צהוב.

הסרות מידע מסומנות בטקסט מחוק (strikethrough).

העלון לצרכן הועבר לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת פריגו ישראל, <http://www.health.gov.il>

בטלפון : 03-5773700.

בברכה,

דיתה עופר

רוקחת ממונה

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתסמינים הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) וכטיפול משלים לגמילה מצנתר (קטטר) באצירת שתן, כתוצאה מהגדלה שפירה של הערמונית.

**קבוצה תרפויטית: חוסמי רצפטורי אלפא: חוסם סלקטיבי של הרצפטור אלפא 1**

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש באלפא-קל XL אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אלפוזוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון). **סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בלועה או בלשון**
- הנך סובל מבעיה בתפקוד הכבד **מאי-ספיקת כבד-חמורה**
- אתה סובל מאי ספיקת כליות חמורה **(פינוי קריאטינין נמוך מ-30 מ"ל לדקה).**
- אתה סובל מירידה פתאומית בלחץ הדם כשאתה קם (Postural hypotension).
- אתה מטופל בחוסמי רצפטורי אלפא אחרים.

אם אחד מהמצבים הרשומים מעלה חלים עליך, **ספר על כך לרופא** או לרוקח ואל תיטול אלפא-קל XL.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אתה מטופל בתרופות לטיפול ביתר לחץ דם **או בנגזרות של ניטריטים**
- אתה סובל מהפרעות בזרימת הדם **למח**
- אתה סובל ממחלת לב כלילית
- אם חווית ירידה משמעותית בלחץ הדם בעקבות נטילת תרופה אחרת מקבוצת חוסמי רצפטורי אלפא.

עם לקיחת התרופה מטופלים 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. לכן גם רצוי לקחת את המנה הראשונה לפני השינה.

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.

בתקופת הטיפול באלפא-קל XL יש לעקוב אחר לחץ דם במיוחד בתחילת הטיפול.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה כולל תרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:  
אין לקחת עם חוסמי אלפא אחרים

תרופות נגד שיעול והצטננות, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטרטים), תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים, תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול בפטריות (כגון: קטוקונאזול, איטרקונאזול), תרופות לטיפול בנגיף האיידס (כגון: ריטונאביר), אנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידים (כגון: קלריתרומיצין, אריתרומיצין).

ניטרטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם אלפ-קל XL עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.

**ניתוחים ובדיקות בזמן לקיחת אלפ-קל XL**  
בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקת לחץ דם.

חומרים להרדמה כללית עלולים לגרום לירידה חריפה בלחץ הדם.

במידה ואתה עומד לעבור ניתוח בהרדמה מלאה, יש להודיע למרדים שאתה לוקח אלפ-קל XL. ייתכן

והרופא יחליט על הפסקת לקיחת האלפ-קל XL 24 שעות לפני הניתוח.

במידה ואתה עומד לעבור ניתוח קטראקט בעיניים, יש להודיע לרופא המנתח אם הנך לוקח או לקחת אלפ-קל XL על מנת למנוע סיבוכים בזמן הניתוח.

**שימוש באלפ-קל XL עם מזון**

יש ליטול אלפ-קל XL מיד לאחר ארוחת הערב, רצוי לפני השינה

**שימוש באלפ-קל XL וצריכת אלכוהול**

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. קשישים רגישים יותר להשפעת התרופה ותופעות הלוואי שלה.

ייתכן שתרגיש סחרחורת או חולשה בזמן נטילת אלפ-קל XL, אם מופיעות תופעות אלו אין לשתות אלכוהול.

**נהיגה ושימוש במכוונות**

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

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבע על ידי הרופא בלבד.

- מינון מקובל בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

טבליה אחת ביום, מיד לאחר ארוחת הערב.

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 (סה"כ 3-4 ימים).

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

אין ללעוס! אין לחצות את הטבליה. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.  
יש ליטול את התרופה אחרי ארוחת הערב.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים**

והבא אריזת התרופה אתך. יש לשכב ככל שניתן על מנת לעצור תופעות לוואי. על תנהג לבית החולים

בעצמך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

...

#### 4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באלפוקל-XL עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תיתכן בצקת בחולים עם יתר לחץ דם (נדיר) : **המשך בטיפול ופנה לרופא מיד!**  
**יש הפסיק את הטיפול באלפוקל-XL ולפנות לרופא מיד** אם מופיעים הסימנים הבאים :

- גלי חום
- כאב בחזה (אנגינה)
- פעימות לב מוגברות
- תגובה אלרגית: הנך יכול להבחין בסימנים של אנגיואדמה כגון אדמומיות או פריחה בעור, נפיחות (בעיניים, בפנים, בשפתיים, בפה ובלשון), קשיים בנשימה ובבליעה.

#### תופעות לוואי נוספות

##### תופעות לוואי שכיחות :

פריחה, טישטוש-ראיה, סחרחורת, בחילה, הרגשת-חום, חולשה, כאבי ראש, תחושת מחלה, שלשול-וכאבי בטן, גודש-באף, ירידת לחץ דם במעבר משכיבה לעמידה או ישיבה (postural hypotension), התעלפות (syncope)

##### תופעות לוואי שאינן שכיחות :

סחרור (ורטיגו), נמנום, קצב לב מהיר (טכיקרדיה), דפיקות לב, כאב בחזה, שלשול, בצקת, הסמקה, פריחה בעור, גרד, גלי חום, גודש באף, בעיות ראייה  
יובש בפה --מומלץ להשתמש ברוק מלאכותי ובמיוחד יש להקפיד על היגיינת הפה, לאור העובדה שתיתכן עליה בעששת  
עצבנות, תכיפות במתן שתן --יש לפנות לרופא אם הן נמשכות /או מטרידות.

##### תופעות לוואי נדירות :

תגובה אלרגית עורית, אנגיואדמה

##### תופעות לוואי נוספות שייתכן ויתרחשו (שכיחותן אינה ידועה) :

ארועים מוחיים בחולים עם הפרעות בזרימת הדם למח, פרפור פרוזדורים, בעיות בעיניים בחולים שעוברים ניתוח קטרקט (ראה סעיף ניתוחים ובדיקות בזמן לקיחת אלפוקל-XL) , הקאה, פגיעה כבדית, דלקת כבד כולסטטית, זיקפה ממושכת, ירידה במספר תאי הדם הלבנים וטסיות הדם.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.