

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

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

אלפז-קל XL טבליות בשחרור מושהה

כל טבליה לשחרור מושהה מכילה 10 מ"ג אלפוזוסין (Alfuzosin Hydrochloride).
חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור עלון זה ייתכן ותרצה לעיין בו שוב.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון זה, אנא פנה לרופא או לרוקח.

התרופה מיועדת לגברים.

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: חוסם סלקטיבי של הרצפטור אלפא 1

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש באלפז-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
 - 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 חל עליך, **ספר על כך לרופא או לרוקח** ואל תיטול אלפז-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 למוח
- 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 באלפוקל-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 המקרולידיים (כגון: קלריתרומיצין, אריתרומיצין).

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

ניתוחים ובדיקות בזמן לקיחת אלפוקל-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 אלפוקל-XL. ייתכן

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

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

שימוש באלפוקל-XL עם מזון

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

שימוש באלפוקל-XL וצריכת אלכוהול

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

נהיגה ושימוש במכונות

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

כיצד תשתמש בתרופה?

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

- מינון מקובל בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

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 איתך. יש לשכב ככל שניתן על מנת לעצור תופעות לוואי. אל תנהג לבית החולים בעצמך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול אלפוקל XL בזמן הדרוש, בשום אופן, אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול את המנה הבאה כרגיל ולהיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת אלפוקל XL:

יש להמשיך ליטול אלפוקל XL גם אם חל שיפור במצב בריאותך. הפסק את הטיפול רק אם הרופא הורה לך לעשות כך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.
יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

יש להתמיד בטיפול באלפוקל XL כפי שהומלץ על ידי הרופא. **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש באלפוקל XL, היוועץ ברופא או ברוקח.**

3. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באלפוקל XL עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן 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 אנגיודמה כגון אדמומיות או פריחה בעור, נפיחות (בעיניים, בפנים, בשפתיים, בפה ובלשון), קשיים בנשימה ובבליעה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות :

סחרחורת, בחילה, חולשה, כאבי ראש, תחושת מחלה, כאבי בטן, ירידת לחץ דם במעבר משכיבה לעמידה או לישיבה (postural hypotension), התעלפות (syncope).

תופעות לוואי שאינן שכיחות :

סחרחור (ורטיגו), נמנום, קצב לב מהיר (טכיקרדיה), דפיקות לב, כאב בחזה, שלשול, בצקת, 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.

תופעות לוואי נדירות:

תגובה אלרגית עורית, אנגיואדמה

תופעות לוואי נוספות שייתכן ויתרחשו (שכיחותן אינה ידועה):

ארועים מוחיים בחולים עם הפרעות בזרימת הדם למוח, פרפור פרודורים, 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.

4. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ואריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25° C.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

5. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Hypromellose, Hydrogenated vegetable oil, Calcium hydrogen phosphate dehydrate, Povidone K30, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Propylene glycol, Titanium dioxide (E-171).

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליה לבנה, עגולה קמורה משני הצדדים. אריזת התכשיר מכילה 30 טבליות ארוזות בבליסטרים (10 טבליות בבליסטרי).
- בעל הרישום וכתובתו: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רחוב לח"י 29, בני-ברק, 51200.
- שם היצרן וכתובתו: Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 14.09.2014.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 141-23-31829