

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Alfuzosin-Teva 10 mg ilgstošās darbības tabletes

alfuzosini hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Alfuzosin-Teva un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Alfuzosin-Teva lietošanas
3. Kā lietot Alfuzosin-Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Alfuzosin-Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Alfuzosin-Teva un kādam nolūkam to lieto

Šīs zāles pieder zāļu grupai, ko sauc par alfa blokatoriem.

Tās lieto, lai ārstētu labdabīgas prostatas hiperplāzijas funkcionālus simptomus, ko izraisa palielināts prostatas dziedzeris. Palielināts prostatas dziedzeris var izraisīt urinācijas problēmas, piemēram, biežāku un apgrūtinātu urināciju.

2. Kas Jums jāzina pirms Alfuzosin-Teva lietošanas

Nelietojiet Alfuzosin-Teva šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret alfuzosīnu, citiem hinazolīniem (piemēram, terazosīnu, doksazosīnu) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums ir stāvoklis, kas izraisa ievērojamu asinsspiediena kritumu pieceloties stāvus.
- Ja Jūs lietojat citas zāles, kas pieder tā saucamajai alfa 1-blokatoru grupai (piemēram, tamsulosīnu).
- Ja Jums ir smaga aknu slimība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms uzsākt ārstēšanu ar Alfuzosin-Teva 10 mg, ārsts var Jūs pārbaudīt, lai izslēgtu citu stāvokļu klātbūtni, kas var izraisīt tādu pašus simptomus kā labdabīga prostatas hiperplāzija. Pirms ārstēšanas un ar regulāriem starplaikiem pēc tam Jums var veikt digitālo taisnās zarnas pārbaudi un, ja nepieciešams, asins analīzi.

Pirms Alfuzosin-Teva lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir viegla vai vidēji smaga aknu slimība, ārsts var nozīmēt mazāku devu;
- ja Jūs lietojat citas zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai. Šajā gadījumā, ārsts regulāri pārbaudīs Jums asinsspiedienu, it īpaši terapijas sākumā;
- ja Jums, pieceloties stāvus, pēkšņi pazeminās asinsspiediens, kas izpaužas kā reibonis, vājums vai svīšana dažu pirmo stundu laikā pēc Alfuzosin-Teva lietošanas. Ja Jums pazeminās

asinsspiediens, Jums jāapguļas ar uz augšu paceltām kājām un pēdām, līdz šie simptomi izzūd. Parasti šie simptomi ir īslaicīgi un rodas terapijas sākumā. Parasti nav nepieciešams pārtraukt zāļu lietošanu;

- ja Jums iepriekš ir bijis ievērojami pazemināts asinsspiediens pēc citu zāļu, kas pieder alfa-blokatoru grupai, lietošanas. Šajā gadījumā, ārsts terapiju uzsāks ar zemām alfuzosīna devām un pakāpeniski paaugstinās devas;
- ja Jums ir akūta sirds mazspēja;
- ja Jums ir sāpes krūškurvī (stenokardija) un Jūs lietojat nitrātus, jo tas var pastiprināt asinsspiediena pazemināšanās risku. Pārrunājiet ar ārstu, vai terapija ar Alfuzosin-Teva jāturpina vai jāpārtrauc, it īpaši, ja sāpes krūškurvī paasinās vai atkārtojas;
- ja Jums ir traucēts sirds ritms, tā saucamā QTc intervāla pagarināšanās (garš QT intervāls), vai Jūs lietojat zāles, kas varētu palielināt QT intervāla pagarināšanās risku. Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir šāds stāvoklis vai Jūs lietojat jebkuras citas zāles;
- ja Jūs esat vecāks par 65 gadiem, jo var būt lielāks risks, ka asinsspiediens pazemināsies (hipotensija) un radīsies ar to saistītas blakusparādības;
- Alfuzosīns, tāpat kā citas tās pašas grupas zāles, var izraisīt priapismu (noturīgu un sāpīgu dzimumlocekļa erekciju). Ja tā notiek, nekavējoties dodieties uz neatliekamās palīdzības nodaļu, lai Jūs varētu ārstēt.

Konsultējieties ar ārstu, ja kaut kas no iepriekš minētā jebkad ir noticis ar Jums.

Operācijas Alfuzosin-Teva lietošanas laikā

- ja Jums ir paredzēta operācija, kurai ir nepieciešama vispārēja anestēzija, pirms operācijas Jums ir jāpastāsta anesteziologam, ka lietojat Alfuzosine-Teva (skatīt arī sadaļu “Citas zāles un Alfuzosine-Teva”).
- ja Jums tiek veikta acs operācija kataraktas (lēcas apduļķošanās) dēļ, lūdzu, pirms operācijas informējiet savu acu speciālistu, ka lietojat vai iepriekš esat lietojis Alfuzosine-Teva. Tas ir tāpēc, ka Alfuzosine-Teva var izraisīt komplikācijas operācijas laikā, kuras var novērst, ja speciālists ir iepriekš sagatavojies.

Citas zāles un Alfuzosin-Teva

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles, piemēram, tālāk minētās, var palielināt hipotensijas (asinsspiediena pazemināšanās) risku, ja tās lieto vienlaikus ar Alfuzosine-Teva:

Zāles, ko nevajadzētu lietot:

- citas zāles, kas pieder alfa-blokatoru grupai: Jūs nedrīkstat lietot šādas zāles vienlaicīgi ar Alfuzosin-Teva (skatīt apakšpunktu „Nelietojiet Alfuzosin-Teva šādos gadījumos”);

Zāles, kas jālieto piesardzīgi:

- antihipertensīvie līdzekļi (zāles, kas pazemina asinsspiedienu),
- nitrāti (zāles, ko lieto koronāro sirds slimību ārstēšanai);
- zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai (piemēram, itraconazols un ketokonazols);
- zāles HIV ārstēšanai (piemēram, ritonavīrs);
- zāles bakteriālu infekciju ārstēšanai (piemēram, noteiktas antibiotikas kā klaritromicīns, eritromicīns un telitromicīns);
- zāles depresijas ārstēšanai (piemēram, nefazodons).

Turklāt vispārējās anestēzijas līdzekļu ievadīšana pacientiem, kuri tiek ārstēti ar alfuzosīnu, var izraisīt asinsspiediena nestabilitāti, tādēļ, ja Jums jāveic operācija, Jums jābrīdina anesteziologs, ka Jūs lietojat Alfuzosin-Teva 10 mg ilgstošās darbības tabletes.

Alfuzosin-Teva kopā ar uzturu un dzērienu

Tabletes ir jālieto pēc ēdienreizes.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Alfuzosin-Teva ir paredzēts vīriešiem.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Alfuzosin-Teva terapijas sākumā iespējams apdullums, reibonis vai vājums. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, kā arī neveiciet bīstamas darbības, līdz Jūs nezināt, kā Jūsu organisms reaģē uz terapiju.

Alfuzosin-Teva satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Alfuzosin-Teva

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Devas pieaugušajiem

Ieteicamā deva ir 1 ilgstošās darbības tablete (10 mg alfuzosīna) reizi dienā, kas ir maksimālā deva. Pirmā tablete jālieto vakarā pirms gulētiešanas. Tabletes jālieto pēc vienas un tās pašas ēdienreizes katru dienu un norijiet tās, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma. Tabletes nedrīkst sasmalcināt, sakošļāt vai sadalīt.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem (vecākiem par 65 gadiem) deva nav jāpielāgo.

Nieru mazspēja

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem terapiju ieteicams sākt ar mazāku devu, kas jāpalielina līdz 10 mg atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas.

Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem Alfuzosin-Teva nav ieteicams lietot, jo par šo pacientu grupu nav pieejami klīniskie drošuma dati.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Alfuzosin efektivitāte bērniem un pusaudžiem vecumā no 2 līdz 16 gadiem nav pierādīta. Tādēļ alfuzosīns nav paredzēts lietošanai šajā pacientu grupā.

Ja esat lietojis Alfuzosin-Teva vairāk nekā noteikts

Ja Jūs esat lietojis lielu daudzumu Alfuzosin-Teva, Jūsu asinsspiediens var pēkšņi pazemināties un Jums iespējams reibonis vai pat ģībonis. Ja Jums ir reibonis, apsēdieties vai atgulieties, līdz Jums paliek labāk. Ja simptomi neizzūd, sazinieties ar ārstu, jo pazemināta asinsspiediena ārstēšanai var būt nepieciešama ārstēšanās slimnīcā.

Ja esat aizmirsis lietot Alfuzosin-Teva

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti, jo tas var izraisīt pēkšņu asinsspiediena pazemināšanos, it īpaši, ja Jūs vienlaicīgi lietojat asinsspiedienu pazeminošus līdzekļus. Lietojiet nākamo tableti noteiktajā laikā.

Ja pārtraucat lietot Alfuzosin-Teva

Jūs nedrīkstat pārtraukt vai izbeigt Alfuzosin-Teva lietošanu bez ārsta konsultācijas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- reibonis/ģībonis, galvassāpes, vertigo;
- ortostatiska hipotensija (asinsspiediena pazemināšanās, pieceļoties stāvus no guļus pozīcijas (it īpaši, uzsākot ārstēšanu ar pārāk lielu devu un atsākot ārstēšanu) (skatīt 2. punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”);
- gremošanas traucējumi, piemēram, slikta dūša, sāpes vēderā, caureja, sausa mute;
- vājuma sajūta, savārgums.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- sinkope (īslaicīgs apziņas zudums);
- miegainība;
- redzes traucējumi;
- paātrināta sirdsdarbība, sirdsklauves (sirds sitas ātrāk nekā parasti un tas ir jūtams);
- karstuma viļņi;
- iesnas;
- slikta dūša (vemšana);
- ādas reakcijas, piemēram, ādas izsitumi vai nieze;
- tūska, sāpes krūškurvī (skatīt 2. apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- paasinātas vai atgriezeniskas sāpes krūškurvī (stenokardija) pacientiem ar koronāro artēriju slimību (skatīt 2. apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”);
- angioedēma (sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums);
- ādas reakcijas, piemēram, nātrene.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- samazināts balto asins šūnu skaits (neitropēnija), kas var izpausties ar daudz biežākām infekcijām nekā parasti;
- samazināts trombocītu skaits (trombocitopēnija);
- insults pacientiem, kuriem ir smadzeņu asinsrites traucējumi;
- operācijas laikā „kustīgas varavīksnenes sindroms” (KVS) (ko raksturo zīlītes sašaurināšanās un varavīksnenes deformācija);
- neregulāra sirdsdarbība (fibrillācija);
- aknu darbības traucējumi – var būt šādas pazīmes: ādas vai acu baltumu dzelte;
- traucēta, bieži sāpīga, pastāvīga dzimumlocekļa erekcija, kas nav saistīta ar seksuālo aktivitāti (priapisms).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Alfuzosin-Teva

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP”.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Blisteri uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pudelītes (ABPE):

uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas – 1 gads, nepārsniedzot derīguma termiņu, kas norādīts uz kastītes vai blistera pēc „EXP”.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Alfuzosin-Teva satur

- Aktīvā viela ir alfuzosīna hidrohlorīds. Katra ilgstošās darbības tablete satur 10 mg alfuzosīna hidrohlorīda.
- Pārējās sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, hipromeloze (E464), povidons K25 un magnija stearāts.

Alfuzosin-Teva ārējais izskats un iepakojums

Alfuzosin-Teva ir baltas, apaļas ilgstošās darbības tabletes, ar noapaļotām malām, kas iepakotas PVH/PVDH/Alumīnija blisteros pa 10, 28, 30, 50, 90 vai 100 tabletēm vai pudelītēs (ABPE) pa 100 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nīderlande

Ražotājs

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Igaunijā:	ALFUZOSIN-TEVA
Latvijā:	Alfuzosin-Teva 10 mg ilgstošās darbības tabletes
Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā):	Fuzatal XL 10mg prolonged release tablets
Lietuvā:	Alfuzosin-Teva 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Portugālē:	Alfuzosina Teva 10 mg comprimido de libertação prolongada
Spānijā:	Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2022