

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**DALFAZ SR 5**, 5 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu  
*Alfuzosini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dalfaz SR 5 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dalfaz SR 5
3. Jak stosować lek Dalfaz SR 5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dalfaz SR 5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Dalfaz SR 5 i w jakim celu się go stosuje**

Lek Dalfaz SR 5 występuje w postaci tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu i zawiera substancję czynną alfuzosynę. Alfuzosyna jest pochodną chinazoliny, aktywną po podaniu doustnym. Alfuzosyna zmniejsza objawy ze strony dolnego odcinka dróg moczowych tj. uczucie wypełnienia pęcherza i trudności w oddawaniu moczu.

Lek Dalfaz SR 5 stosuje się:

- W leczeniu zaburzeń czynnościowych spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, w przypadku gdy leczenie chirurgiczne zostało odroczone.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dalfaz SR 5**

Nie należy stosować leku w przypadku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na alfuzosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- stosowania innych leków blokujących receptory  $\alpha_1$ -adrenergiczne
- ciężkiej niewydolności wątroby.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dalfaz SR 5 w następujących przypadkach:

- u pacjentów, u których wystąpiło wyraźne obniżenie ciśnienia jako reakcja na leki blokujące receptory  $\alpha_1$ -adrenergiczne;
- u pacjentów z objawowym niedociśnieniem ortostatycznym;
- u pacjentów otrzymujących leki obniżające ciśnienie tętnicze lub azotany;
- u pacjentów w podeszłym wieku ze względu na zwiększone ryzyko obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

U niektórych pacjentów otrzymujących leki obniżające ciśnienie tętnicze, kilka godzin po podaniu leku mogą wystąpić bezobjawowe lub objawowe ortostatyczne spadki ciśnienia krwi (zawroty głowy, osłabienie, poty). W takich przypadkach pacjent powinien się położyć i poczekać aż objawy zupełnie

ustąpią. Objawy te są przeważnie przemijające, występują na początku leczenia i nie zawsze z ich powodu należy odstawić lek. Zalecana jest częsta kontrola ciśnienia krwi.

W badaniach prowadzonych po dopuszczeniu leku do obrotu odnotowano przypadki wyraźnego spadku ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów z istniejącymi czynnikami ryzyka (jak np. współwystępujące choroby serca i (lub) jednoczesne stosowanie leków obniżających ciśnienie tętnicze). Ryzyko obniżenia ciśnienia i powiązanych działań niepożądanych może być większe u pacjentów w podeszłym wieku.

U pacjentów z chorobą niedokrwinną serca należy równocześnie kontynuować leczenie choroby niedokrwiennej serca. W przypadku zaostrzenia objawów choroby wieńcowej alfuzosynę należy odstawić.

Istnieje ryzyko niedokrwienia mózgu u pacjentów ze współistniejącymi zaburzeniami krążenia mózgowego, z powodu niedociśnienia, które może wystąpić po podaniu alfuzosyny.

Podobnie jak w przypadku innych leków blokujących receptory  $\alpha_1$ -adrenergiczne, należy zachować ostrożność podczas stosowania alfuzosyny u pacjentów z ostrą niewydolnością serca.

Pacjenci z zaburzeniami pracy serca (wrodzonym wydłużeniem odstępu QTc, u których w przeszłości występowało wydłużenie odstępu QTc lub którzy przyjmują leki, o których wiadomo, że wydłużają odstępek QTc) powinni zostać dokładnie zbadani przez lekarza przed rozpoczęciem leczenia oraz pozostać pod kontrolą lekarza w trakcie stosowania alfuzosyny.

Alfuzosyna może powodować priapizm (trwały, bolesny wzwód prącia bez związku z aktywnością seksualną). Ponieważ stan ten może prowadzić do trwałej impotencji, jeśli nie jest odpowiednio leczony, lekarz poinformuje pacjenta o potencjalnych skutkach tego stanu.

U niektórych pacjentów, leczonych lekami blokującymi receptory  $\alpha_1$ -adrenergiczne obecnie lub w przeszłości, podczas operowania zaćmy zaobserwowano śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (IFIS, ang. intraoperative floppy iris syndrome - rodzaj zespołu małej źrenicy).

Chociaż ryzyko wystąpienia tego zespołu w przypadku stosowania alfuzosyny jest bardzo niskie, należy poinformować lekarza okulistę przed planowaną operacją zaćmy, że pacjent jest lub był leczony lekami blokującymi receptory  $\alpha_1$ -adrenergiczne, ponieważ IFIS może powodować zwiększenie występowania powikłań podczas zabiegu.

Lekarze okuliści powinni być przygotowani na możliwość zmiany techniki operacyjnej.

#### Stosowanie leku Dalfaz SR 5 z jedzeniem i pićm:

Jedzenie nie wpływa na wchłanianie leku z przewodu pokarmowego.

Lek można stosować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

#### Ciąża:

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

#### Karmienie piersią:

Nie dotyczy

#### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Na początku leczenia mogą wystąpić objawy takie jak zawroty głowy (w tym pochodzenia błędnikowego) oraz osłabienie. Należy o tym pamiętać podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

#### Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dalfaz SR 5:

Lek Dalfaz SR 5 zawiera olej rycynowy uwodorniony jako substancję pomocniczą. Olej rycynowy może powodować niestrawność i biegunkę.

#### Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

Badania z udziałem zdrowych ochotników wykazały brak interakcji alfuzosyny z następującymi lekami:

- warfaryną, digoksyną, hydrochlorotiazylem i atenololem.

Przeciwwskazane jest stosowanie leku jednocześnie z:

- innymi lekami blokującymi receptory  $\alpha_1$ -adrenergiczne ze względu na ryzyko wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego.

Lekarz rozważy jednoczesne stosowanie z:

- lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze (patrz punkt 2: Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dalfaz SR 5),
- anestetykami stosowanymi do znieczulenia ogólnego: podanie tych leków pacjentowi leczonemu alfuzosyną może spowodować znaczny spadek ciśnienia tętniczego. Lek należy odstawić na 24 godziny przed planowanym zabiegiem chirurgicznym w znieczuleniu ogólnym,
- azotanami (patrz punkt 2: Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dalfaz SR 5),
- lekami stosowanymi w zakażeniach grzybiczych (takimi jak itrakonazol),
- lekami stosowanymi w zakażeniu wirusem HIV (takimi jak rytonawir),
- lekami stosowanymi w zakażeniach bakteryjnych (takimi jak klarytromycyna, telitromycyna),
- lekami stosowanymi w leczeniu depresji (takimi jak nefazodon),
- ketokonazolem w tabletkach (lek stosowany w zespole Cushing`a – gdy organizm wytwarza nadmierną ilość kortyzolu).

### **3. Jak stosować lek Dalfaz SR 5**

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Pierwszą, rozpoczynającą leczenie, tabletkę należy przyjąć wieczorem, przed snem. Tabletki należy połykać w całości (nie rozgryzać).

#### Dorośli:

1 tabletkę leku Dalfaz SR 5 dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

#### Osoby powyżej 65 roku życia:

U osób starszych oraz osób leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego dawka początkowa to 1 tabletkę leku Dalfaz SR 5 wieczorem. Następnie, w zależności od odpowiedzi klinicznej, lekarz może zwiększyć dawkę leku do 2 tabletek na dobę (rano i wieczorem po 1 tabletkę).

#### Pacjenci z niewydolnością nerek:

U pacjentów z niewydolnością nerek leczenie rozpoczyna się od 1 tabletki leku Dalfaz SR 5 na noc, a w zależności od odpowiedzi klinicznej lekarz może zwiększyć dawkę do 1 tabletki dwa razy na dobę.

#### Pacjenci z niewydolnością wątroby:

U pacjentów z lekką i umiarkowaną niewydolnością wątroby stosuje się lek Dalfaz o mocy 2,5 mg.

#### Dzieci i młodzież:

Nie wykazano skuteczności działania alfuzosyny u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 16 lat. Stosowanie alfuzosyny u dzieci i młodzieży nie jest wskazane.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Dalfaz SR 5 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku Dalfaz SR 5 niż zalecana:

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku przedawkowania leku lekarz podejmie decyzję o ewentualnym przewiezieniu pacjenta do szpitala, gdzie w przypadku wystąpienia spadków ciśnienia krwi lekarz będzie kontrolował czynność układu krążenia i jeśli to konieczne poda leki obkurczające naczynia krwionośne. Alfuzosyna wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza i trudno usunąć ją z organizmu za pomocą dializy. Lekarz może przeprowadzić płukanie żołądka i podać węgiel aktywowany.

W przypadku pominięcia dawki leku Dalfaz SR 5:

W przypadku opuszczenia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Dalfaz SR 5 może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z następującą klasyfikacją częstości występowania: bardzo często (nie rzadziej niż u 1 osoby na 10), często (rzadziej niż u 1 osoby na 10 ale częściej niż u 1 osoby na 100), niezbyt często (rzadziej niż u 1 osoby na 100 ale częściej niż u 1 osoby na 1000), rzadko (rzadziej niż u 1 osoby na 1000 ale częściej niż u 1 osoby na 10 000), bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 osoby na 10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często mogą wystąpić:

- uczucie omdlenia, zawroty głowy (w tym pochodzenia błędnikowego), ból głowy,
- nudności, bóle brzucha, biegunka, suchość w ustach,
- osłabienie, złe samopoczucie,
- niedociśnienie ortostatyczne (patrz punkt 2: Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dalfaz SR 5).

Niezbyt często mogą wystąpić:

- omdlenia, senność,
- nieprawidłowe widzenie,
- tachykardia (przyspieszona czynność serca), uczucie kołatania serca,
- nieżyt nosa,
- wymioty,
- wysypka, świąd,
- obrzęki, ból w klatce piersiowej,
- uderzenia gorąca.

Bardzo rzadko mogą wystąpić:

- dławica piersiowa u pacjentów z występującą wcześniej chorobą wieńcową (patrz punkt 2: Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dalfaz SR 5),
- pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.

Częstość nieznana:

- niedokrwienie mózgu u pacjentów ze współistniejącymi zaburzeniami krążenia mózgowego,
- śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (patrz punkt 2: Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dalfaz SR 5),
- migotanie przedsionków,

- uszkodzenie komórek wątroby, cholestatyczna choroba wątroby,
- priapizm (uporczywy, bolesny wzwód prącia),
- neutropenia,
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi, powodujące zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Dalfaz SR 5**

Przechowywanie – bez specjalnych wymagań.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Dalfaz SR 5**

1 tabletkę powlekaną o przedłużonym uwalnianiu zawiera jako substancję czynną:

5 mg alfuzosyny chlorowodoru

oraz substancje pomocnicze:

celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, olej rycynowy uwodorniony, powidon, magnezu stearynian.

Skład otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy,

żelaza tlenek czerwony, żelaza tlenek żółty.

#### **Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera 20, 56 lub 60 tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis France

82, Avenue Raspail

Gentilly

94250

Francja

##### Wytwórca:

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:  
Sanofi-Aventis Sp. z o. o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2019