

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

DALFAZ UNO, 10 mg, tabletki 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 Uno i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dalfaz Uno
3. Jak stosować lek Dalfaz Uno
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dalfaz Uno
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dalfaz Uno i w jakim celu się go stosuje

Lek Dalfaz Uno występuje w postaci tabletek 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 Uno stosuje się:

- W leczeniu zaburzeń czynnościowych spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, w przypadku gdy leczenie chirurgiczne zostało odroczone.
- W leczeniu wspomagającym u pacjentów z założonym cewnikiem z powodu ostrego zatrzymania moczu spowodowanego łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.

2. Zanim zastosuje się lek Dalfaz Uno

Nie należy stosować leku w przypadku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na alfuzosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- niewydolności wątroby,
- jednoczesnego stosowania innych leków blokujących receptory α_1 -adrenergiczne.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dalfaz Uno w następujących przypadkach:

- u pacjentów, u których wystąpiło wyraźne obniżenie ciśnienia jako reakcja na leki blokujące receptory α_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.

Podobnie jak w przypadku innych leków blokujących receptory α_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 α_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 α_1 -adrenergiczne, ponieważ IFIS może powodować zwiększenie występowania powikłań podczas zabiegu.

Lekarze okuliści powinni być przygotowani na możliwość zmiany techniki operacyjnej.

Brak jest danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min.), alfuzosyna 10 mg w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie powinna być stosowana w tej grupie pacjentów.

Stosowanie leku Dalfaz Uno z jedzeniem i pićm:

Lek należy zażywać bezpośrednio po 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 Uno:

Lek Dalfaz Uno 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, hydrochlorotiazidem i atenololem.

Przeciwwskazane jest stosowanie leku jednocześnie z:

- innymi lekami blokującymi receptory α_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 Uno),
- 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 Uno),
- lekami stosowanymi w zakażeniach grzybiczych (takimi jak itraconazol),
- 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 Uno

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

Zalecana dawka wynosi 10 mg na dobę (1 tabletką), stosowana zaraz po wieczornym posiłku.

Leczenie wspomagające u pacjentów z założonym cewnikiem z powodu ostrego zatrzymania moczu spowodowanego łagodnym rozrostem gruczołu krokowego:

Zalecana dawka wynosi 10 mg na dobę (1 tabletką), po posiłku, stosowana od pierwszego dnia założenia cewnika.

Leczenie należy kontynuować przez trzy do czterech dni tj. 2 do 3 dni w czasie, gdy pacjent ma założony cewnik i 1 dzień po usunięciu cewnika.

Tabletki należy połykać w całości (nie rozgryzać, nie kruszyć, nie żuć, nie mielić).

U osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek o umiarkowanym nasileniu nie jest konieczne zmniejszenie dawki leku.

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 Uno jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku Dalfaz Uno 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 Uno:

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 Uno 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, ból głowy,
- nudności, bóle brzucha,
- osłabienie.

Niezbyt często mogą wystąpić:

- omdlenia, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- tachykardia (przyspieszona czynność serca),
- nieżyt nosa,
- biegunka,
- wymioty,
- wysypka, świąd,
- obrzęki, ból w klatce piersiowej,
- niedociśnienie ortostatyczne (patrz punkt 2: Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dalfaz Uno), uderzenia gorąca.

Bardzo rzadko mogą wystąpić:

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

Częstość nieznana:

- migotanie przedsionków,
- śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (patrz punkt 2: Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dalfaz Uno),
- 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

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 Uno

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 Uno

1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu zawiera substancję czynną:

10 mg alfuzosyny chlorowodoru

oraz substancje pomocnicze:

pierwsza warstwa tabletki: hypromeloza, olej rycynowy uwodorniony, etyloceluloza 20, żelaza tlenek żółty (E 172), krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian;

druga warstwa tabletki: mannitol, hypromeloza, powidon, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian;

trzecia warstwa tabletki: hypromeloza, olej rycynowy uwodorniony, powidon, żelaza tlenek żółty (E 172), krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 30 tabletek 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

Sanofi-Synthelabo Limited
Edgefield Avenue
Fawdon, Newcastle upon Tyne
Tyne & Wear
NE3 3TT
Wielka Brytania

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