

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון עלון לצרכן של התכשיר:

ALFU-KAL XL

PROLONGED RELEASE TABLETS

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו :

ALFUZOSIN HYDROCHLORIDE 10 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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

Adjuvant treatment to a catheter in acute urinary retention related to benign prostatic hypertrophy.

מהות העדכון:

עדכוני בטיחות ועדכוני נוסח בהתאם לעלון האסמכתא, תנאי הרישום ובהתאמה להנחיות משרד הבריאות.

העדכונים המהותיים מוצגים להלן:

עלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- **אם** הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אלפוזוסין הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (פירוט המרכיבים בסעיף 6 "מידע נוסף").
- **אם** הינך סובל או סבלת בעבר מלחץ דם אורתוסטטי (Orthostatic hypotension) (ירידה פתאומית בלחץ הדם המתרחשת כאשר אתה קם בפתאומיות משיבה או משכיבה).
- **בשילוב עם חוסמי $\alpha 1$ (אלפא 1) אחרים.** ראה מטה תחת "אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות".
- **אם** הינך סובל מבעיה בתפקוד הכבד.
- **הינך** אם אתה נוטל ריטונאביר, לבד או בשילוב עם אומביטאסביר / פאריטאפרביר, לופינאביר, נירמאטרלביר. ראה מטה תחת "אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות".

מטופל בחוסמי $\alpha 1$ (אלפא 1) אחרים.

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
אין לקחת אלפו-קל XL אם אתה לוקח:

- חוסמי $\alpha 1$ (אלפא 1) אחרים.

- ריטונאביר. בין אם ניטל לבד או בשילוב עם לופינאביר (משמש לרוב לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש - HIV), או ריטונאביר

בשילוב עם אומביטאסביר / פאריטאפרביר (משמשים לרוב לטיפול בזיהום כרוני בדלקת הכבד מסוג C (הפטיטיס C)), או ריטונאביר

בשילוב עם נירמאטרלביר (משמש לרוב לטיפול בקורונה (COVID-19) בדרגה קלה עד בינונית).

יש להיזהר במיוחד בשילוב אלפּו-קל XL עם התרופות הבאות:

- תרופות להורדת לחץ הדם.
 - נגזרות של ניטראטים – תרופות המשמשות במקרה של תעוקת חזה (אנגינה) (תחושה מכוצצת, או לפעמים אפילו כאב דקירה, מאחורי עצם החזה) ומחלת לב.
 - תרופות להרדמה כללית.
 - תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון איטרקונאזול).
 - **תרופות לטיפול ב-HIV (כגון ריטונאביר).**
 - תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון קלריתרומיצין, טליתרומיצין).
 - תרופות לטיפול בדיכאון (כגון נפזודון).
 - טבליות קטוקונאזול (המשמשות לטיפול בתסמונת קושינג' – כאשר הגוף מייצר עודף קורטיזול).
 - תרופות להפרעות בזקפה: לחלק מהחולים בטיפול בחוסמי אלפא לטיפול בלחץ דם גבוה או הגדלה של הערמונית עלולה להיות סחרחורת, שעלולה להיגרם מירידת לחץ דם במעבר מהיר משכיבה לשיבה או לעמידה. חלק מהחולים חוו תסמינים אלה עם שימוש במקביל בתרופות להפרעות זקפה (אימפוטנציה) וחוסמי אלפא. כדי להפחית את הסיכוי לתופעות אלו, המינון היומי של חוסמי אלפא צריך להיות קבוע לפני שתתחיל להשתמש בתרופות להפרעות זקפה.
 - תרופות המשפיעות על ה-QT (מאריכות מקטע QT).
- על מנת להימנע מתגובות עם תרופות אחרות, עליך לדווח תמיד על כל טיפול לרופא המטפל.

שימוש באלפּו-קל XL עם מזון

יש לקחת אלפּו-קל XL מיד לאחר ארוחת הערב.

נהיגה ושימוש במכוונת

תופעות כגון ישנוניות, ירידה בלחץ הדם, סחרחורת ותחושת סחרחורת, חולשה, עלולות להתרחש בתחילת הטיפול. יש לקחת בחשבון השפעות אלו בעת נהיגה או שימוש במכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבליה מכילה 0.560 מ"ג פרופילן גליקול. אלפּו-קל XL מכילה Hydrogenated vegetable oil אשר עשוי לגרום לאי נוחות בבטן ולשלשולים.

[...]

העלון המעודכן לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ