

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ofuxal 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Υδροχλωρική Αλφουζοσίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ofuxal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ofuxal
3. Πώς να πάρετε το Ofuxal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ofuxal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ofuxal και ποια είναι η χρήση του

Το Ofuxal περιέχει αλφουζοσίνη ως δραστική ουσία, η οποία ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές των α-αδρενεργικών υποδοχέων ή «άλφα-αποκλειστές».

Η αλφουζοσίνη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων μιας κατάστασης που ονομάζεται Καλοήθης Υπερπλασία του Προστάτη (ΚΥΠ). ΚΥΠ σημαίνει ότι ο αδένας του προστάτη έχει μεγαλώσει (υπερτροφία) αλλά αυτή η αύξηση δεν είναι καρκινική (είναι καλοήθης). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν συχνές επισκέψεις στην τουαλέτα για ούρηση (ειδικά τη νύχτα), δυσκολία στην ούρηση και αίσθημα ότι δεν αδειάζει τελείως η ουροδόχος κύστη.

Η αλφουζοσίνη δρα χαλαρώνοντας τους μύες του αδένα του προστάτη και της ουροδόχου κύστης, διευκολύνοντας έτσι την ούρηση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ofuxal

Μην πάρετε το Ofuxal

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αλφουζοσίνη, άλλους «άλφα-αποκλειστές» ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε ποτέ λιποθυμήσει ή αισθανθεί ζάλη όταν στέκεστε όρθιοι ή σηκώνεστε απότομα
- εάν έχετε προβλήματα με το συκώτι
- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία ονομάζονται «άλφα-αποκλειστές» (π.χ. **τεραζοσίνη, δοξαζοσίνη**)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ofuxal.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα εμφανίζεται σε εσάς:

- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς
- εάν λαμβάνετε φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Ο γιατρός σας θα ελέγχει συχνά την πίεσή σας, ειδικά στην αρχή της θεραπείας.

- εάν νιώθετε ότι πέφτει απότομα η πίεσή σας όταν σηκώνεστε όρθιοι. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ζάλη, αδυναμία ή εφίδρωση μέσα σε λίγες ώρες αφότου πήρατε το Ofuxal. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να ξαπλώσετε έως ότου τα συμπτώματα να εξαφανιστούν τελείως. Αυτά τα συμπτώματα είναι συνήθως παροδικά και συμβαίνουν κατά την έναρξη της θεραπείας.
- εάν στο παρελθόν σας είχε χορηγηθεί αγωγή με άλφα αποκλειστή και αυτό προκάλεσε σημαντική πτώση στην αρτηριακή σας πίεση. Ο γιατρός σας θα ξεκινήσει τη θεραπεία σας με χαμηλή δόση αλφουζοσίνης και στη συνέχεια θα την αυξήσει σταδιακά ανάλογα με το πώς είστε
- εάν πάσχετε από οξεία καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν πάσχετε από συγγενή παράταση του διαστήματος QTc, ή έχετε γνωστό ιστορικό επίκτητης παράτασης του διαστήματος QTc, ή εάν λαμβάνετε φάρμακα που είναι γνωστά ότι αυξάνουν το διάστημα QTc. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εκτιμήσει ανάλογα πριν και κατά τη διάρκεια της χορήγησης της αλφουζοσίνης.
- εάν πάσχετε από στεφανιαία νόσο, η συγκεκριμένη θεραπεία για στεφανιαία ανεπάρκεια θα πρέπει να συνεχιστεί. Εάν η στηθάγχη επανεμφανιστεί ή επιδεινωθεί, η αλφουζοσίνη θα πρέπει να διακοπεί
- εάν πάσχετε από πόνους στο στήθος (στηθάγχη) και λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή με «νιτρώδη». Λαμβάνοντας αλφουζοσίνη μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος πτώσης της αρτηριακής πίεσης
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στο μάτι εξαιτίας καταρράκτη (θόλωση των φακών), παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρό σας πριν την επέμβαση ότι χρησιμοποιείτε ή ότι έχετε χρησιμοποιήσει Ofuxal. Αυτό οφείλεται στο ότι το Ofuxal μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές κατά τη διάρκεια της επέμβασης, οι οποίες μπορούν να αντιμετωπισθούν εάν ο οφθαλμίατρός σας είναι προετοιμασμένος εκ των προτέρων.
- εάν είστε πάνω από 65 ετών, λόγω του κινδύνου εμφάνισης χαμηλής αρτηριακής πίεσης (υπόταση) και σχετιζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο. Δεν θα πρέπει να το σπάσετε, τρίψετε, μασήσετε, αλέσετε ή να το μετατρέψετε σε σκόνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη αποδέσμευση και απορρόφηση του φαρμάκου και επομένως σε πιθανές πρώιμες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλα φάρμακα και Ofuxal

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα επειδή μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το φάρμακό σας:

- κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη (φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μυκητιάσεων)
- ριτοναβίρη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία του HIV)
- φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης
- φάρμακα (νιτρώδη) που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία πόνου στο στήθος (στηθάγχης)

Η ταυτόχρονη χρήση Ofuxal με φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή για πόνους στο στήθος μπορεί να οδηγήσει σε πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε το Ofuxal μαζί με άλλους «άλφα αποκλειστές» όπως τεραζοσίνη, δοξαζοσίνη καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε περαιτέρω μείωση της αρτηριακής σας πίεσης.

Εάν πρόκειται να χειρουργηθείτε και χρειάζεται να πάρετε αναισθητικά, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι λαμβάνετε Ofuxal.

Το Ofuxal με τροφή και ποτό

Το Ofuxal πρέπει να λαμβάνεται μετά το γεύμα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Στην αρχή της θεραπείας με το Ofuxal, μπορεί να νιώσετε ελαφρύ πονοκέφαλο, ζάλη ή αδυναμία. Εάν έχετε τέτοια συμπτώματα, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα ή να ασχοληθείτε με επικίνδυνες δραστηριότητες έως ότου τα συμπτώματα αυτά να παρélθουν.

Το Ofuxal περιέχει λακτόζη

Αυτό το φάρμακο περιέχει μικρή ποσότητα λακτόζης. Αν ο γιατρός σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Ofuxal

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόσα δισκία πρέπει να πάρετε;

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα μετά το γεύμα.

Την πρώτη ημέρα, πάρτε το δισκίο πριν το βραδινό ύπνο. Μετά πάρτε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε ημέρα, μετά το φαγητό.

Θα πρέπει να καταπιείτε ολόκληρο το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

Να μην σπάτε, μασάτε ή χωρίζετε τα δισκία γιατί πολύ μεγάλη ποσότητα από τη δραστική ουσία αλφουζοσίνη μπορεί να απορροφηθεί από το σώμα σας πολύ γρήγορα. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (πάνω από 65 ετών) και ασθενείς με ήπια έως μέτρια προβλήματα στους νεφρούς: Ο γιατρός θα ξεκινήσει τη θεραπεία σας με χαμηλότερη δόση αλφουζοσίνης. Εάν αυτή η δόση είναι καλά ανεκτή και χρειάζεστε μεγαλύτερη δόση, ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει ένα δισκίο Ofuxal την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά:

Η αποτελεσματικότητα της αλφουζοσίνης δεν έχει αποδειχθεί σε παιδιά ηλικίας 2 έως 16 ετών. Κατά συνέπεια, η αλφουζοσίνη δεν ενδείκνυται για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ofuxal από την κανονική

Εάν πάρετε μεγάλη ποσότητα Ofuxal η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να πέσει απότομα και μπορεί να νιώσετε ζάλη ή ακόμα και λιποθυμία. Εάν νιώσετε ζάλη, καθίστε ή ξαπλώστε έως ότου νιώσετε καλύτερα. Εάν τα συμπτώματα δεν εξαφανιστούν, καλέστε το γιατρό σας γιατί ίσως χρειαστεί να μεταφερθείτε σε νοσοκομείο για θεραπεία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ofuxal

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, παραλείψτε αυτή τη δόση εντελώς και πάρετε το επόμενο δισκίο τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει απότομη πτώση της αρτηριακής σας πίεσης, ειδικά εάν παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ofuxal

Δεν πρέπει να σταματάτε να παίρνετε τα δισκία χωρίς πρώτα να έχετε μιλήσει στο γιατρό σας. Εάν θέλετε να σταματήσετε τη θεραπεία ή έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με το φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όλα τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, ωστόσο σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες. Εάν παρουσιάσετε πρήξιμο στο πρόσωπο ή στο λαιμό αφότου πήρατε αυτά τα δισκία, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται όταν αρχίζετε τη θεραπεία με αλφουζοσίνη είναι ζάλη, ιδιαίτερα όταν σηκώνεστε από την καρέκλα ή το κρεβάτι (ορθοστατική υπόταση). Εάν αρχίζετε να αισθάνεστε πονοκέφαλο ή ζάλη, καθίστε ή ξαπλώστε μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, μιλήστε με τον γιατρό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 σε 100 και λιγότεροι από 1 σε 10 ασθενείς):

- | | | |
|---------------|----------------------|-----------------------------|
| • Κούραση | • Κοιλιακός πόνος | • Ξηροστομία |
| • Πονοκέφαλος | • Δυσπεψία | • Λιποθυμία/τάση λιποθυμίας |
| • Ζάλη | • Ναυτία (αδιαθεσία) | |

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 σε 1.000 και λιγότεροι από 1 σε 100 ασθενείς):

- | | | |
|-----------------------------------|--|------------|
| • Ταχυκαρδία | • Καταρροή | • Εξάνθημα |
| • Κοκκίνισμα του προσώπου (έξαψη) | • Πόνος στο στήθος | • Φαγούρα |
| | • Διάρροια | • Ακράτεια |
| | • Έντονη πτώση της αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση) | • Πρήξιμο |
| | • Συγκοπή (απώλεια συνείδησης) | • Ίλιγγος |
| | | • Εμετός |

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (λιγότεροι από 1 σε 10.000):

- | | | |
|---|---|-----------|
| • Επιδείνωση ή επανεμφάνιση πόνου στο στήθος (στηθάγχη) | • Πρήξιμο σε όλο το σώμα (αγγειοοίδημα) | • Κνίδωση |
|---|---|-----------|

Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σύνδρομο διεγχειρητικής χαλαρής ίριδας
- Αλλαγή του καρδιακού ρυθμού (κολπική μαρμαρυγή)
- Κάκωση ήπατος
- Μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- Επιμένουσα και επώδυνη στύση (πριαπισμός)
- Έντονη πτώση της αρτηριακής πίεσης (σε ασθενείς με προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου)
- Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοπενία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ofuxal

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και το κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ofuxal

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική αλφουζοσίνη (Alfuzosin Hydrochloride). Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 10 mg υδροχλωρικής αλφουζοσίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Ο πυρήνας του δισκίου επίσης περιέχει: λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη K25, οξείδιο του πυριτίου κolloειδές άνυδρο, στεατικό μαγνήσιο.

- Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει: πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, τάλκη (E533b), αιθυλοκυτταρίνη (20cP), τριγλυκερίδια (κεκορεσμένα) μέσης αλύσου, ελαϊκό οξύ.

Εμφάνιση του Ofuxal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Ofuxal είναι λευκά, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο. Διατίθενται σε κουτιά που περιέχουν 30 δισκία συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/PVDC-αλουμίνιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

PharmaPath ABEE

28ης Οκτωβρίου 1

Αγία Βαρβάρα, 12351

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 54 01 500

E-mail: info@pharmapath.eu

Παρασκευαστές:

- Mipham S.p.A. via B. Quaranta, 12-20141, Μιλάνο, Ιταλία

- Factory Bennett Pharmaceuticals S.A., Αιγαίου 26, Θέση Καρέλλα, Κορωπί, Αττική, 19441, Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα: Ofuxal 10 mg, δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Ιταλία: Faralzin 10 mg, δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 28/02/2022