

Příbalová informace: informace pro pacienta

Alfuzosin Mylan 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
alfuzosini hydrochloridum

Pro dospělé muže

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Alfuzosin Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alfuzosin Mylan užívat
3. Jak se přípravek Alfuzosin Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alfuzosin Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Alfuzosin Mylan a k čemu se používá

Alfuzosin Mylan obsahuje účinnou látku alfuzosin, která patří do skupiny léčiv nazývaných antagonisté alfa-adrenoreceptorů nebo alfa-blokátory.

Používá se k léčbě středně závažných až závažných příznaků vyvolaných zvětšenou prostatou, což je onemocnění, které se označuje jako benigní (nerakovinná) hyperplazie prostaty. Prostata leží pod močovým měchýřem. Obklopuje uretru, trubici, která odvádí moč ven z těla. Pokud se prostata zvětší, tlačí na uretru a zmenšuje její průměr. Zvětšená prostata může vyvolávat močové problémy jako je časté a obtížné močení, zvláště v noci.

Alfa-blokátory uvolňují svaly v prostatě a krčku močového měchýře. To umožní snadnější odtok moči ven z močového měchýře.

U několika pacientů s benigní hyperplazií prostaty se prostata tak zvětšuje, že zastaví tok moči. Tomu se říká akutní retence moči. Je to velmi bolestivé a možná budete potřebovat krátkodobý pobyt v nemocnici. Do močového měchýře se zavede tenká ohebná trubice (katétr). Tím se moč vypouští a zmírňuje se bolest. Alfuzosin může být použit k opětovnému toku moči.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alfuzosin Mylan užívat

Neužívejte přípravek Alfuzosin Mylan

- jestliže jste alergický na alfuzosin, jiné chinazolinové léčivé přípravky (např. terazosin, doxazosin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte onemocněními, která vyvolávají výrazný pokles krevního tlaku při postavení se (Váš lékař Vám možná řekl o „posturální“ nebo „ortostatické“ hypotenzi). Může to u Vás způsobit závrať.

- jestliže máte onemocnění jater
- jestliže užíváte jiné léky, které patří do skupiny známé jako alfa-blokátory (viz níže bod „Další léčivé přípravky a Alfuzosin Mylan“)

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, alfuzosin neužívejte. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete alfuzosin užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Alfuzosin Mylan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin
- jestliže užíváte léky k léčbě vysokého krevního tlaku. V takovém případě bude Váš lékař pravidelně provádět kontrolu Vašeho krevního tlaku, zvláště na začátku léčby.
- jestliže se u Vás objevil výrazný pokles krevního tlaku v minulosti po užití jiného léku patřícího do skupiny známé jako alfa-blokátory. V takovém případě zahájí Váš lékař léčbu alfuzosinem v nízkých dávkách a bude dávky postupně zvyšovat
- jestliže se u Vás objeví srdeční selhání (slabost srdečního svalu) nebo jiné problémy se srdcem.
- jestliže máte nebo jste měl, potíže se sníženým krevním průtokem v částech mozku (poruchy mozkové cirkulace)
- jestliže trpíte bolestí na hrudi a jste léčen pomocí nitrátů. Užívání nitrátů a alfuzosinu současně může zvýšit riziko snížení krevního tlaku. Váš lékař může ukončit léčbu alfuzosinem, pokud u Vás dojde k opětovným projevům nebo zhoršení anginy pectoris.
- jestliže jste se narodil nebo máte jakýkoliv stav spojený s abnormálním srdečním rytmem (který lze vidět při vyšetření EKG sledujícím srdeční aktivitu) nebo užíváte léky o kterých je známo, že ovlivňují srdeční rytmus

Při užívání tohoto léčivého přípravku se u Vás může projevit náhlý pokles krevního tlaku po postavení se (můžete pociťovat závrať, únavu, slabost nebo se zpotit), zvláště v prvních hodinách po užití přípravku. Jestliže k tomu dojde, máte si lehnout s dolními končetinami a chodidly vzhůru, dokud příznaky nevymizí. Obvykle tyto účinky trvají pouze krátkodobě a objevují se na začátku léčby. Obvykle není třeba léčbu ukončovat. Informujte svého lékaře, aby se mohl rozhodnout, zda upravit vaši dávku.

V případě erekce (často bolestivé) nesouvisející se sexuální aktivitou, která přetrvává déle než 4 hodiny byste měli okamžitě kontaktovat lékaře nebo jít do nemocnice, jelikož budete potřebovat léčbu. Viz bod níže „Možné nežádoucí účinky“.

Pokud musíte podstoupit chirurgický zákrok oka kvůli kataraktě (zákal oční čočky), sdělte, prosím, svému očnímu specialistovi před operací, že užíváte nebo jste dříve užíval alfuzosin. Je to z toho důvodu, že alfuzosin by mohl způsobit komplikace během zákroku, které lze zvládnout, pokud je na ně specialista předem připraven.

Děti a dospívající

Alfuzosin není doporučen k užívání u dětí a dospívajících (pacienti do 16 let věku).

Další léčivé přípravky a Alfuzosin Mylan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Alfuzosin neužívejte, pokud užíváte jiné léčivé přípravky patřící do skupiny známé jako alfa-blokátory, například doxazosin, indoramin, terazosin, prazosin nebo tamsulosin.

Alfuzosin Mylan a některé další léky se mohou vzájemně ovlivňovat. Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, jestliže užíváte některé z následujících léčivých přípravků:

- léky užívané k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol a itraconazol)
- léky užívané k léčbě HIV (jako je ritonavir)
- léky určené k léčbě bakteriálních infekcí (jako je klaritromycin a telitromycin).
- lék užívaný při depresi (jako je nefazodon)
- léky užívané pro snížení krevního tlaku.
- léky používané pro léčbu příznaků bolesti na hrudi (anginy pectoris)
- léky běžně používané k léčbě impotence (erektilní dysfunkce)
- užívání alfuzosinu současně s léky používanými k léčbě vysokého krevního tlaku, nitráty používanými k léčbě problémů se srdcem, např. bolesti na hrudi (angina pectoris) nebo k léčbě impotence mohou vést ke snížení krevního tlaku. Pokud k tomu dojde, lehněte si, dokud příznaky zcela nezmizí. Sdělte to svému lékaři, jelikož může změnit dávku Vašeho léku.

Pokud budete podstupovat operaci, která vyžaduje celkovou anestezii, sdělte svému lékaři nebo pracovníkům nemocnice, že užíváte tento léčivý přípravek. Váš lékař Vám může doporučit přestat užívat tento léčivý přípravek 24 hodin před operací, aby zabránil vzniku rizika změn krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Alfuzosin Mylan je určen pouze pro muže.

Přípravek Alfuzosin Mylan s jídlem a pitím

Užívejte alfuzosin po jídle.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zvláště na začátku léčby přípravkem Alfuzosin Mylan se mohou objevit točení hlavy, závratě nebo slabost. Neřídte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje či neprovádějte nebezpečné úkoly, dokud nebudete vědět, jak Váš organismus reaguje na léčbu.

Alfuzosin Mylan obsahuje laktózu.

Pokud Vás Váš lékař informoval, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře před užitím tohoto přípravku.

3. Jak se přípravek Alfuzosin Mylan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku užívat

Benigní hyperplazie prostaty

- Doporučená dávka přípravku je jedna tableta (10 mg alfuzosinu) jedenkrát denně.
- Užívejte tabletu po večeři

Akutní retence moči

- Alfuzosin vám bude podán lékařem v den vložení katétru
- Alfuzosin byste měli nadále užívat jednou denně po jídle. Postupujte podle pokynů na Vašem lékařském předpisu.

Tablety se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. Tablety nedrťte, nerozměňujte na prášek ani nežvýkejte, protože při tom se může velmi rychle do Vašeho organismu dostat příliš mnoho léčivé látky alfuzosinu. To může zvýšit riziko rozvoje nežádoucích účinků.

Jestliže máte problémy s ledvinami

Jestliže máte mírné až středně závažné problémy s ledvinami, Váš lékař Vám může doporučit, abyste nejprve začal s nižší dávkou alfuzosinu. Pokud u Vás nižší dávka nefunguje, může Vám doporučit užívat jednu tabletu (10 mg alfuzosinu) jednou denně. První tabletu užívejte po večeři.

Jestliže jste užil více přípravku Alfuzosin Mylan, než jste měl.

Když užijte velké množství alfuzosinu, Váš krevní tlak může náhle poklesnout a můžete pociťovat závratě nebo dokonce mdloby. Pokud začnete pociťovat závratě, posaďte se nebo si lehněte a počkejte, až se budete cítit lépe. Pokud příznaky nevymizí, informujte svého lékaře, protože může být nutné léčit pokles krevního tlaku v nemocnici. Nezkoušejte jezdit do nemocnice sami.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Alfuzosin Mylan

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu, protože to může vyvolat náhlý pokles krevního tlaku. Užijte další tabletu podle doporučení.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Alfuzosin Mylan

Neměl byste přerušit nebo ukončit léčbu přípravkem Alfuzosin Mylan bez konzultace se svým lékařem.

Chcete-li přestat užívat tento přípravek, nebo máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Použití u dětí

Alfuzosin není určen k použití u dětí

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zpozorujete některý z následujících nežádoucích účinků, ukončete léčbu tímto přípravkem a ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte na nejbližší oddělení pohotovosti v nemocnici:

- zhoršení nebo nový výskyt bolesti na hrudi (angina pectoris). Běžně se to stává pouze v případech, pokud jste měl anginu pectoris již předtím.
- červená nebo hrudkovitá kožní vyrážka (kopřivka), otoky očních víček, obličeje, rtů, úst nebo jazyka, obtížné dýchání nebo polykání. Jedná se o příznaky závažných alergických reakcí.
- zvýšené množství infekcí (např. bolest v krku, vřidky v ústech atd. a horečka), které se u Vás mohou projevit. Může se jednat o známku snížení množství bílých krvinek.
- neobvyklý nebo abnormální srdeční rytmus - můžete pozorovat velmi rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce, který Vám může způsobit dušnost, závrať nebo mdloby.
- problémy s játry, které mohou být způsobeny bloádou žlučového traktu. Můžete pociťovat nevolnost, může se projevit ztráta chuti k jídlu, světlá stolice, tmavá moč nebo může dojít k zežloutnutí kůže a bělma očí
- náhlý kolaps, necitlivost nebo slabost rukou nebo nohou, závratě a zmatenost, poruchy vidění, potíže s polykáním, nezřetelná řeč nebo ztráta řeči (mohou to být známky cévní mozkové příhody nebo malé cévní mozkové příhody způsobené změnami v krevním zásobení části mozku). Toto je pravděpodobnější u pacientů, kteří měli předchozí problémy s průtokem krve v mozku.
- perzistentní erekce (priapismus) - Priapismus je abnormální, často bolestivá, perzistentní erekce penisu, která nesouvisí se sexuální aktivitou. Pokud byste dostali erekci, jako je ta popsána v tomto dokumentu, která by přetrvávala déle než 4 hodiny, kontaktujte lékaře nebo okamžitě

navštivte nemocnici, jelikož možná budete potřebovat léčbu. Tento stav může vést k trvalé impotenci, pokud není řádně léčen.

Další možné nežádoucí účinky

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

Únava, závratě, bolest hlavy, mdloby, bolest žaludku, pocit na zvracení (nauzea), poruchy trávení, pocit celkové slabosti, celkově se necítit dobře.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

Pocit ospalosti, oční problémy/problémy s viděním, rychlejší tep, omdlévání (zvláště při zahájení léčby příliš vysokou dávkou nebo při opětovném zahájení léčby), pocit bušení srdce, sucho v ústech, výtok z nosu, kožní vyrážka, svědění, únik (inkontinence) moči, zadržování vody (např. otoky kotníků a chodidel), zčervenání obličeje nebo těla (návaly/návaly horka), pocení, pocit točení hlavy (vertigo), zvracení, průjem, výrazný pokles krevního tlaku při vstávání (zvláště při zahájení léčby příliš vysokou dávkou nebo při opětovném zahájení léčby).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

Bolestivá nebo prodloužená erekce (priapismus), nevysvětlitelné modřiny nebo krvácení (může být známkou sníženého množství krevních destiček, které pomáhají při srážení krve).

Jestliže budete podstupovat operaci očí kvůli kataraktě (zákal oční čočky) a již užíváte alfuzosin nebo jste ho v minulosti užíval, může dojít ke zhoršení dilatace zornice a duhovka (barevná část oka) může během tohoto zákroku změkknout. K tomu může dojít pouze při operaci, a proto je pro očního specialistu důležité vědět o užívání tohoto léčivého přípravku, aby mohl zákrok provést odlišným způsobem (viz „Upozornění a opatření“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Alfuzosin Mylan uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alfuzosin Mylan obsahuje

- Léčivou látkou je alfuzosin-hydrochlorid. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 10 mg alfuzosin-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, hypromelosa, povidon, magnesium-stearát.

Jak přípravek Alfuzosin Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Alfuzosin Mylan 10 mg jsou bílé, kulaté, nepotahované tablety se zkosenými hranami. Jsou k dispozici v blistrech o velikostech balení 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 60 x 1, 90, 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Výrobce

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Alfuzosin Mylan
Dánsko:	Lafunomyl 10 mg
Irsko:	Xatger 10 mg prolonged release tablet
Itálie:	Alfuzosina Mylan 10 mg
Nizozemsko:	Alfuzosine HCl Retard Mylan 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polsko:	Alfugen 10 mg
Portugalsko:	Alfuzosina Mylan 10 mg
Slovenská republika:	Alfuzosin Mylan 10mg
Španělsko:	Alfuzosina Viatris 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švédsko:	Lafunomyl 10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 2. 2024