

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване
Alfucon 10 mg prolonged-release tablets

Алфузозинов хидрохлорид
Alfuzosin hydrochloride

Дата: 12.07.2024

Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване
Alfucon 10 mg prolonged-release tablets

Алфузозин хидрохлорид
Alfuzosin hydrochloride

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва. За практическа информация относно употребата на Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва?

Алфукон съдържа активното вещество алфузосин, което принадлежи към група лекарства, наричани “алфа-блокери” и се използва за лечение на функционални симптоми на доброкачествена хиперплазия на простатата. Това е състояние, при което простатната жлеза е уголемена (хиперплазия) като затруднено уриниране, прекъсване на уринирането, неудържими позиви за уриниране, често уриниране през нощта и деня, задържане на урина.

Като допълнително лечение към катетеризацията при остра ретенция (задържане) на урината, свързано с доброкачествена хиперплазия на простата.

Това лекарство е предназначено само за мъже.

Как действа Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване?

Алфузосин е производно на хиназолин, активно при перорален прием. Той представлява селективен антагонист на постсинаптичните алфа-1 адренергични рецептори. Благодарение на прякото си въздействие върху гладката мускулатура на простатната тъкан, алфа-блокерите намаляват обструкцията на долната част на отделителната система.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване

Лекарствената форма на Алфукон 10 mg е таблетка с удължено освобождаване.

Начин на приложение:

- Поглъщайте таблетките цели с голямо количество течност (например чаша вода).
- Не чупете, не раздробявайте, не дъвчете или стривате на прах таблетките. Това може да повлияе освобождаването на лекарството.
- Приемайте това лекарство след хранене.
- Първата доза трябва да се приеме точно преди лягане.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и пациенти в старческа възраст (над 65 години): една таблетка с удължено освобождаване Алфукон 10 mg веднъж дневно след вечеря.

В случай на катеризация, една таблетка се приема от първия ден след поставяне на катетъра. Лечението се прилага в продължение на 3 до 4 дни, докато пациентът е с катетър и 1 ден след отстраняване на катетъра.

Ако сте приели повече от необходимата доза, уведомете незабавно Вашия лекар или спешна медицинска помощ. Кажете на лекаря колко таблетки сте приели. Останете в легнало положение колкото е възможно по-дълго, за да помогнете за спиране на нежеланите реакции. Не се опитвайте да шофирате до болницата.

Ако сте пропуснали да приемете Алфукон, не вземайте пропуснатата доза изобщо и не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Пропуснете приема и вземете следващата таблетка в обичайното време.

Продължавайте да приемате Вашите таблетки, дори и ако симптомите Ви се подобряват. Спрете приема само ако Вашият лекар Ви каже да го направите. Симптомите са по-добре контролирани, ако продължавате да приемате същата доза от това лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Алфукон:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към алфюзосинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Симптомите на алергична реакция включват: обрив, подуване на устните, гърлото или езика, затруднено преглъщане или дишане.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате алергия или прекалена чувствителност към подобни на алфюзосин вещества (като теразозин, доксазозин).

- ако имате преди или сте имали в миналото ниско кръвно налягане при изправяне от седнало или легнало положение (медицинският термин за това е ортостатична хипотония). Това може да Ви накара да се чувствате замаяни, да ви прималее или да припаднете, когато се изправяте или седате бързо.

- ако вече приемате друг алфа-1-блокатор (като теразозин, доксазозин). Вижте по-долу точка „Други лекарства и Алфукон“. Ако не сте сигурни, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- ако имате проблеми с черния дроб.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алфукон:

- ако имате тежки бъбречни проблеми;
- ако имате сърдечно заболяване;
- ако имате болка в гърдите (стенокардия);
- ако знаете, че имате аномалия в електрокардиограмата (ЕКГ), наречена “удължен QT интервал“.

Деца и юноши

Безопасността на алфузосин не е установена при деца на възраст между 2 и 16 години. Поради тази причина Алфукон не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Алфукон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и лекарства без рецепта.

Не приемайте Алфукон, ако приемате:

- други алфа-блокери, като доксazosин, индорамин, празозин, теразозин, тамсулозин или феноксibenзамин.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Вашето лекарство: ако:

- В миналото сте имали голямо понижаване на кръвното налягане по време на приема на алфа-блокери (това може да включва предишна употреба на алфузосин). Вижте текста непосредствено по-горе за примери на други алфа-блокери.
- Вземате лекарство за високо кръвно налягане, тъй като може да получите световъртеж, слабост или да започнете да се потите в рамките на няколко часа след приема на това лекарство. Ако това се случи, останете в легнало положение, докато симптомите изчезнат напълно. Кажете на Вашия лекар, тъй като дозата на Вашето лекарство може да бъде променена.
- Приемате лекарства за болка в гърдите (стенокардия).
- Приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол, итраконазол).
- Приемате лекарства за НТВ (като ригонавир).
- Приемате лекарства за лечение на бактериални инфекции (като кларитромицин, телитромицин).
- Приемате лекарства за лечение на депресия (като нефазодон).

Операции по време на приема на Алфукон

- Ако Ви предстои операция, която изисква обща упойка, кажете на Вашия лекар, че приемате Алфукон преди операцията. Това е необходимо, защото може да бъде опасно, тъй като упойката може да понижи значително кръвното Ви налягане.
- Ако Ви се налага операция на очите, поради катаракта (помътняване на лещата), моля информирайте Вашия очен специалист преди операцията, че използвате или сте използвали преди Алфукон. Това е необходимо, защото Алфукон може да доведе до усложнения по време на операцията, с които Вашият очен специалист може да се справи, ако е информиран предварително.

Прием на Алфукон с храна, напитки и алкохол

Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се приемат след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Това лекарство не е предназначено за употреба от жени.

Шофиране и работа с машини

Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване могат да причинят някои нежелани реакции (като чувство на замаяване или слабост). Ако това се случи не шофирайте или работете с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване, установени в проучвания?

Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване?

Тъй като Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някое от следните се случи, СПРЕТЕ приема на Алфукон незабавно и се свържете с Вашия лекар:

• *Болка в гърдите (стенокардия)*

Обикновено това се случва само ако сте имали стенокардия преди. Ако получите болка в гърдите спрете приема на Вашите таблетки и се свържете с лекар или идете в болница незабавно. Това се случва при по-малко от 1 на 10 000 души.

• *Алергични реакции*

Вие може да забележите признаци на ангиоедем, като червен и надигнат кожен обрив, подуване (на клепачите, лицето, устните, устата и езика), затруднено дишане или преглъщане. Това са симптоми на алергична реакция. Ако това се случи, спрете приема на Вашите таблетки и се свържете с лекар или идете в болница незабавно. Това се случва при по-малко от 1 на 10 000 души.

Други нежелани реакции включват:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- чувство на замаяване;
- главоболие;
- гадене (повдигане);
- болка в стомаха;
- слабост или умора.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния

лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване

Разрешението за употреба е издадено на 10.07.2024 г.

Притежател на разрешенията за употреба е ФАРМАКОНС АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Алфукон 10 mg таблетки с удължено освобождаване моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.