

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

1. Co to jest lek Dalfaz SR 5 i w jakim celu się go stosuje

Lek Dalfaz SR 5 występuje w postaci tabletek powlekanych 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 SR 5 stosuje się:

- W leczeniu zaburzeń czynnościowych spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, w przypadku gdy leczenie chirurgiczne zostało odroczone.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dalfaz SR 5

Kiedy nie stosować leku Dalfaz SR 5

- jeśli pacjent ma uczulenie na alfuzosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- podczas stosowania innych leków blokujących receptory α_1 -adrenergiczne (patrz punkt „Stosowanie innych leków” poniżej),
- podczas stosowania rytonawiru samodzielnie lub w skojarzeniu z ombitaswirem/parytaprewirem, lopinawirem, nirmatrelwirem (patrz punkt „Stosowanie innych leków” poniżej),
- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dalfaz SR 5 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dalfaz SR 5 w następujących przypadkach:

- jeśli u pacjenta wystąpiło wyraźne obniżenie ciśnienia jako reakcja na leki blokujące receptory α_1 -adrenergiczne;
- jeśli u pacjenta występuje objawowe niedociśnienie ortostatyczne;

- jeśli pacjent otrzymuje leki obniżające ciśnienie tętnicze lub azotany;
- jeśli pacjent jest 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 tego 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 niedokrwienną serca należy równocześnie kontynuować leczenie choroby niedokrwiennej serca. W przypadku zaostrzenia objawów choroby wieńcowej alfuzosynę należy odstawić.

Istnieje ryzyko niedokrwienia mózgu u pacjentów ze współistniejącymi zaburzeniami krążenia mózgowego, z powodu niedociśnienia, które może wystąpić po podaniu alfuzosyny.

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.

Lek Dalfaz SR 5 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Badania z udziałem zdrowych ochotników wykazały brak interakcji alfuzosyny z następującymi lekami:

- warfaryną, digoksyną, hydrochlorotiazidem i atenololem.

Przeciwwskazane jest stosowanie tego leku jednocześnie z:

- innymi lekami blokującymi receptory α_1 -adrenergiczne ze względu na ryzyko wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego,
- rytonawirem przyjmowanym samodzielnie lub w skojarzeniu z lopinawirem (powszechnie stosowanym w leczeniu HIV) lub rytonawirem w skojarzeniu z ombitaswirem/parytaprewirem (powszechnie stosowanym w leczeniu przewlekłego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C) lub rytonawirem w skojarzeniu z nirmatrelwirem (powszechnie stosowanym w leczeniu łagodnego do umiarkowanego COVID-19).

Lekarz rozważy jednoczesne stosowanie z:

- lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze (patrz punkt 2: Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dalfaz SR 5),
- anestetykami stosowanymi do znieczulenia ogólnego: podanie tych leków pacjentowi leczonemu alfuzosyną może spowodować znaczny spadek ciśnienia tętniczego. Lek Dalfaz SR 5 należy odstawić na 24 godziny przed planowanym zabiegiem chirurgicznym w znieczuleniu ogólnym,
- azotanami (patrz punkt 2: Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dalfaz SR 5),
- lekami stosowanymi w zakażeniach grzybiczych (takimi jak itrakonazol),
- lekami stosowanymi w zakażeniach bakteryjnych (takimi jak klarytromycyna, telitromycyna),
- lekami stosowanymi w leczeniu depresji (takimi jak nefazodon),
- ketokonazolem w tabletkach (lek stosowany w zespole Cushinga – gdy organizm wytwarza nadmierną ilość kortyzolu).

Lek Dalfaz SR 5 z jedzeniem i pićm

Jedzenie nie wpływa na wchłanianie leku z przewodu pokarmowego.
Ten lek można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Karmienie piersią

Nie dotyczy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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.

Lek Dalfaz SR 5 zawiera olej rycynowy

Lek Dalfaz SR 5 zawiera olej rycynowy uwodorniony jako substancję pomocniczą. Olej rycynowy może powodować niestrawność i biegunkę.

3. Jak stosować lek Dalfaz SR 5

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pierwszą, rozpoczynającą leczenie, tabletkę należy przyjąć wieczorem, przed snem. Tabletki należy połykać w całości (nie rozgryzać).

Dorośli

1 tabletkę leku Dalfaz SR 5 dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Osoby w wieku powyżej 65 lat

U osób starszych oraz osób leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego dawka początkowa to 1 tabletkę leku Dalfaz SR 5 wieczorem. Następnie, w zależności od odpowiedzi klinicznej, lekarz może zwiększyć dawkę leku do 2 tabletek na dobę (rano i wieczorem po 1 tabletkę).

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek leczenie rozpoczyna się od 1 tabletki leku Dalfaz SR 5 na noc, a w zależności od odpowiedzi klinicznej lekarz może zwiększyć dawkę do 1 tabletki dwa razy na dobę.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

U pacjentów z lekką i umiarkowaną niewydolnością wątroby stosuje się alfuzosynę o mocy 2,5 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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 SR 5 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dalfaz SR 5

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.

Pominięcie zastosowania leku Dalfaz SR 5

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 jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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:

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- uczucie omdlenia, zawroty głowy (w tym pochodzenia błędnikowego), ból głowy,
- nudności, bóle brzucha, biegunka, suchość w ustach,
- osłabienie, złe samopoczucie,
- niedociśnienie ortostatyczne (patrz punkt 2: Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dalfaz SR 5).

Niezbyt częste (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- omdlenia, senność,
- nieprawidłowe widzenie,
- tachykardia (przyspieszona czynność serca), uczucie kołatania serca,
- nieżyt nosa,
- wymioty,
- wysypka, świąd,

- obrzęki, ból w klatce piersiowej,
- uderzenia gorąca.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- dławica piersiowa u pacjentów z występującą wcześniej chorobą wieńcową (patrz punkt 2: Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dalfaz SR 5),
- pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedokrwienie mózgu u pacjentów ze współistniejącymi zaburzeniami krążenia mózgowego,
- śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (patrz punkt 2: Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dalfaz SR 5),
- migotanie przedsionków,
- 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 SR 5

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dalfaz SR 5

Substancją czynną leku jest alfuzosyny chlorowodorek. Każda tabletkowa powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg alfuzosyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, olej rycynowy uwodorniony, powidon, magnezu stearynian.

Skład otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, żelaza tlenek czerwony, żelaza tlenek żółty.

Jak wygląda lek Dalfaz SR 5 i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 20, 56 lub 60 tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Wytwórca
Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 6
01-211 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: