

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Alfuzosin Mylan 10 mg** tablety s predĺženým uvoľňovaním

alfuzosíniumchlorid

Pre dospelých mužov

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Alfuzosin Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Alfuzosin Mylan
3. Ako užívať Alfuzosin Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alfuzosin Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Alfuzosin Mylan a na čo sa používa**

Alfuzosin Mylan obsahuje liečivo alfuzosín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisti alfa-adrenergických receptorov alebo tiež alfa-blokátory.

Používa sa na liečbu stredne závažných až závažných príznakov spôsobených zväčšením prostaty (predstojnej žľazy), čo je ochorenie označované ako benígna (nezhubné) hyperplázia (zväčšenie) prostaty. Prostata sa nachádza pod močovým mechúrom. Obklopuje močovú rúru, ktorá odvádza moč von z vášho tela. Ak je prostata zväčšená, tlačí na močovú rúru, ktorá je tak užšia. Zväčšená prostata môže spôsobiť problémy s močením, ako je časté a problematické močenie, najmä v noci.

Alfa-blokátory uvoľňujú svalstvo prostaty a hrdla močového mechúra. Umožňuje to jednoduchší odtok moču z močového mechúra.

U niektorých pacientov s benígnou hyperpláziou prostaty sa prostata stáva taká veľká, že úplne zastavuje tok moču. To sa nazýva **akútna retencia moču**. Je veľmi bolestivá a možno budete potrebovať krátkodobý pobyt v nemocnici. Do močového mechúra sa zavedie tenká pružná trubica (katéter). To umožní odtok moču a zmierňuje bolesť. Alfuzosín sa môže použiť na opätovné zabezpečenie toku moču.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Alfuzosin Mylan**

**Neužívajte Alfuzosin Mylan**

- ak ste alergický na alfuzosín, iné chinazolíny (napr. terazosín, doxazosín) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak mávate stavy, ktoré pri vstávaní do vzpriamenej polohy spôsobujú značný pokles krvného tlaku (váš lekár vám možno povedal, že sa to nazýva „posturálna“ alebo „ortostatická“ hypotenzia). Môžete mať závrat.

- ak máte problémy s pečeňou;
- ak užívate iné lieky, ktoré patria do skupiny nazývanej alfa-blokátory (pozri ďalej časť „Iné lieky a Alfuzosin Mylan“).

Neužívajte tento liek, ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, poraďte sa svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať alfuzosín.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Alfuzosin Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ťažké problémy s obličkami.
- ak užívate lieky na liečbu vysokého krvného tlaku. V takom prípade vám váš lekár bude pravidelne merať krvný tlak, najmä na začiatku liečby.
- ak ste už v minulosti zaznamenali značný pokles krvného tlaku po užití iného lieku, ktorý patrí do skupiny liekov s názvom alfa-blokátory. V takom prípade váš lekár začne liečbu s nižšími dávkami alfuzosínu a dávkovanie bude postupne zvyšovať.
- ak trpíte srdcovým zlyhaním (slabosť srdcového svalu) alebo inými srdcovými problémami.
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy s poklesom krvného obehu v niektorých častiach mozgu (mozgové cirkulačné poruchy).
- ak máte bolesť na hrudi (angína) a na liečbu užívate nitráty, súbežné užívanie nitrátov a alfuzosínu môže zvýšiť riziko poklesu krvného tlaku. Váš lekár môže ukončiť vašu liečbu Alfuzosinom Mylan, ak sa bolesť na hrudi opakovane vracia alebo sa zhoršuje. Ak máte od narodenia alebo ste niekedy mali ochorenie spojené s nezvyčajným srdcovým rytmom (môže byť pozorované na EKG, vyšetrení, ktoré zaznamenáva elektrickú aktivitu srdca) alebo ak užívate lieky, o ktorých je známe, že zrýchľujú činnosť srdca.

Ak užívate tento liek, môžete zaznamenať náhly pokles krvného tlaku po tom, ako sa postavíte (môžete mať závrat, pocit únavy, slabosť alebo sa potíte), obzvlášť v priebehu prvých niekoľko hodín po užití. Ak sa vám to stane, ľahnite si tak, aby vaše nohy a chodidlá boli vo vyvýšenej polohe, až kým tieto príznaky nevymiznú. Tieto účinky sú zvyčajne krátkodobé a vyskytujú sa na začiatku liečby. Spravidla nie je potrebné ukončiť liečbu. Informujte svojho lekára, pretože sa môže rozhodnúť upraviť vám dávku.

V prípade erekcie (často bolestivej) nesúvisiacej so sexuálnou aktivitou, ktorá pretrváva dlhšie ako 4 hodiny, máte ihneď kontaktovať lekára alebo ísť do nemocnice, pretože budete potrebovať liečbu. Pozri časť „Možné vedľajšie účinky“.

Ak máte podstúpiť operáciu oka v dôsledku šedého zákalu (katarakty), oznámte to svojmu očnému lekárovi ešte pred touto operáciou v prípade, ak užívate alfuzosín alebo ste alfuzosín užívali v minulosti. Je to v dôsledku toho, že alfuzosín môže spôsobiť komplikácie počas operácie, čo je možné kontrolovať, ak je váš lekár vopred pripravený.

### **Deti a dospelí**

Alfuzosin Mylan sa neodporúča používať u detí a dospelých (pacienti do veku 16 rokov).

### **Iné lieky a Alfuzosin Mylan**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte alfuzosín, ak užívate iné lieky, ktoré patria do skupiny alfa-blokátorov, ako je doxazosín, indoramín, terazosín, prazosín alebo tamsulozín.

Alfuzosin Mylan 10 mg a niektoré iné lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate čokoľvek z nižšie uvedeného:

- lieky na liečbu plesňových infekcií (ako napr. ketokonazol a itrakonazol)
- lieky na liečbu HIV infekcií (napríklad ritonavir)
- lieky na liečbu bakteriálnych infekcií (ako napr. klaritromycín, telitromycín)

- lieky na liečbu depresie (ako napr. nefazodón)
- lieky na zníženie krvného tlaku
- lieky na liečbu bolesti na hrudi (srdcová angína)
- lieky bežne používané na liečbu impotencie (erektilnej dysfunkcie)
- Súbežné užívanie alfuzosínu a liekov na liečbu vysokého krvného tlaku, nitrátov, ktoré sa používajú na liečbu problémov so srdcom ako je bolesť na hrudi (srdcová angína) alebo na liečbu impotencie, môže viesť k poklesu krvného tlaku. Ak k tomu dôjde, ľahnite si, kým príznaky úplne nevymiznú. Povedzte svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné zmeniť dávkovanie vášho lieku.

Ak sa máte podrobiť operácii, ktorá vyžaduje celkovú anestéziu, povedzte vášmu lekárovi alebo personálu v nemocnici, že užívate tento liek. Lekár vám môže odporučiť prestať užívať tento liek 24 hodín pred operáciou, aby sa pomohlo predísť riziku zmien krvného tlaku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Alfuzosin Mylan je určený na užívanie **len pre mužov**.

### **Alfuzosín a jedlo a nápoje**

Alfuzosín užívajte po jedle.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Obzvlášť na začiatku liečby Alfuzosinom Mylan môžete pociťovať točenie hlavy, závrat alebo slabosť. Nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje alebo nevykonávajte žiadne nebezpečné činnosti pokiaľ neviete, ako váš organizmus reaguje na liečbu.

### **Alfuzosinu Mylan obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Alfuzosin Mylan 10 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Aké množstvo lieku užívať**

#### **Benígna hyperplázia prostaty**

- Odporúčaná dávka je jedna tableta (10 mg alfuzosínu) jedenkrát denne.
- Tabletú užívajte po večeri.

### **Akútna retencia moču**

- Alfuzosín vám podá lekár v deň zavedenia katétra.
- Mali by ste pokračovať v užívaní alfuzosínu jedenkrát denne po jedle. Postupujte podľa pokynov na lekárskom predpise.

Prvú tabletu užite v čase pred spaním. Potom tablety užívajte každý deň bezprostredne po rovnakom jedle.

Tablety prehltnite vcelku (perorálne) s dostatočným množstvom tekutiny. Tablety nedrvtite, nepráškujte, nedel'te alebo nežujte, pretože sa tak môže do vášho tela príliš rýchlo uvoľniť príliš veľa liečiva alfuzosínu. Tým sa môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

### **Ak máte problémy s obličkami**

Ak máte mierne až stredne ťažké problémy s funkciou obličiek, odporúča sa začať nižšou dávkou alfuzosínu. Ak nižšia dávka neúčinkuje, potom vám lekár môže odporučiť zvýšenie dávky na jednu tabletu (10 mg alfuzosínu) jedenkrát denne. Tabletu užívajte po večeri.

### **Ak užijete viac Alfuzosinu Mylan, ako máte**

Ak užijete väčšie množstvo alfuzosínu, váš krvný tlak môže náhle poklesnúť a môžete pocítiť závrat alebo dokonca mdloby. Hneď ako pocítite závrat, sadnite si alebo si ľahnite, až kým sa nebudete cítiť lepšie. Ak príznaky nevymiznú, kontaktujte svojho lekára, pretože pokles krvného tlaku si môže vyžadovať nemocničnú liečbu. **Nepokúšajte sa šoférovať do nemocnice sami.**

### **Ak zabudnete užiť Alfuzosin Mylan 10 mg**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu, pretože to môže spôsobiť náhly pokles krvného tlaku. Ďalšiu tabletu užite podľa predpisu lekára.

### **Ak prestanete užívať Alfuzosin Mylan 10 mg**

Neprerušujte ani neukončujte liečbu Alfuzosinom Mylan bez predošlej konzultácie so svojim lekárom.

Ak chcete ukončiť liečbu alebo ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

### **Použitie u detí**

Alfuzosín nie je určený na použitie u detí.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a vyhľadajte svojho lekára alebo choďte na najbližšie pohotovostné oddelenie nemocnice:**

- zhoršenie existujúcej alebo objavenie sa novej bolesti hrudníka (angína). Toto sa zvyčajne stáva, ak ste už mali angínu predtým.
- červená šupinatá kožná vyrážka (žihľavka), opuch očných viečok, tváre, pier, úst alebo jazyka, ťažkosti s dýchaním alebo prehltním. Toto sú príznaky ťažkej alergickej reakcie.
- máte častejšie infekcie (napr. bolesť hrdla, vredy v ústach a pod. a horúčku). Môže to byť prejav zníženého počtu bielych krviniek.
- nezvyčajný alebo abnormálny srdcový rytmus – môžete zaznamenať veľmi rýchly alebo nepravidelný tep srdca, čo môže spôsobiť dýchavičnosť, mdloby alebo odpadnutie.
- problémy s pečeňou, ktoré môžu byť kvôli upchatiu žlčovodu. Môžete mať nevoľnosť, môžete spozorovať zníženú chuť do jedla, svetlú stolicu, tmavý moč alebo zožltnutie kože a očných bielkov.
- náhly kolaps, znecitlivenie alebo slabosť v rukách alebo nohách, závrat a zmätenosť, poruchy videnia, ťažkosti s prehltním, nezrozumiteľná reč alebo strata reči (môžu to byť príznaky mŕtvice alebo malej mŕtvice, spôsobené zmenami krvného zásobovania častí mozgu). Tieto sú častejšie u pacientov, ktorí mali ťažkosti s krvným prúdením v mozgu v minulosti.
- **pretrvávajúca erekcia** (priapizmus) – priapizmus je abnormálna často bolestivá, pretrvávajúca erekcia penisu nesúvisiaca so sexuálnou aktivitou. Ak by ste dostali erekciu, ako je vyššie opísaná, ktorá by pretrvávala dlhšie ako 4 hodiny, kontaktujte lekára alebo ihneď choďte do nemocnice, pretože možno budete potrebovať liečbu. Tento stav môže viesť k trvalej impotencii, ak nie je správne liečený.

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky**

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):*

únava, závrat, bolesť hlavy, mdloby, bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti (nauzea), tráviace ťažkosti, pocit slabosti, celkový pocit choroby.

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):*

pocit ospalosti, poruchy zraku/oka, zrýchlený tep srdca, mdloby (najmä ak liečba začína s príliš vysokou dávkou alebo ak liečba začína znovu po prerušení), pocit búšenia alebo zrýchlenej činnosti srdca, sucho v ústach, nádcha (tečenie z nosa), kožná vyrážka (žihľavka, exantém), svrbenie, inkontinencia (neschopnosť udržať) moču, opuchy členkov a chodidiel, sčervenanie tváre alebo tela (návaly horúčavy), potenie, pocit točenia hlavy (vertigo), nevoľnosť (vracanie), hnačka, výrazný pokles krvného tlaku pri vstávaní (najmä ak liečba začína s príliš vysokou dávkou alebo ak liečba začína znovu po prerušení).

*Neznáme (častotou nemožno odhadnúť z dostupných údajov):*

bolestivá alebo dlhotrvajúca erekcia (priapizmus), neobjasnená tvorba modrín alebo krvácanie (môže to naznačovať znížený počet krvných doštičiek, ktoré napomáhajú tvorbe krvných zrazenín).

Ak máte podstúpiť operáciu oka v dôsledku šedého zákalu (katarakty), a už užívate alebo ste užívali alfuzosín, zrenička sa nemusí dostatočne rozšíriť a dúhovka (farebná časť oka) môže počas operácie ovisnúť. Toto sa môže stať len počas operácie a je dôležité, aby si bol očný lekár toho vedomý, nakoľko operáciu môže byť potrebné vykonať odlišne (pozri „Upozornenia a opatrenia“).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Alfuzosin Mylan 10 mg**

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Alfuzosin Mylan 10 mg po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Alfuzosin Mylan 10 mg obsahuje**

- Liečivo je alfuzosíniumchlorid. Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 10 mg alfuzosíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, hypromelóza, povidón K25, stearát horečnatý.

### **Ako vyzerá Alfuzosin Mylan a obsah balenia**

Alfuzosin Mylan 10 mg sú biele, okrúhle, nebalené tablety so skosenými hranami.

Alfuzosin Mylan 10 mg je dostupný v blistrových baleniach po 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 60 x 1, 90 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan BV

Krijgsman 20

Amstelveen, 1186DM

Holandsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika:	Alfuzosin Mylan 10 mg
Dánsko:	Lafunomyl 10 mg
Holandsko:	Alfuzosine HCl Retard Mylan 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Írsko:	Xatger 10 mg prolonged release tablet
Poľsko:	Alugen 10 mg
Portugalsko:	Alfuzosina Mylan 10 mg
Slovenská republika:	Alfuzosin Mylan 10 mg
Španielsko:	Alfuzosina Viatrix 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švédsko:	Lafunomyl 10 mg
Taliansko:	Alfuzosina Mylan 10 mg
Veľká Británia (Severné Írsko):	Taurazil SR 10 mg Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.**