

Prospecto: información para el paciente

Alfuzosina STADA 5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Hidrocloruro de alfuzosina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Alfuzosina STADA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alfuzosina STADA
3. Cómo tomar Alfuzosina STADA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alfuzosina STADA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alfuzosina STADA y para qué se utiliza

Alfuzosina STADA pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los alfaadrenorreceptores o alfa bloqueantes.

Alfuzosina se usa en el tratamiento de los síntomas de moderados a graves provocados por un aumento del tamaño de la próstata, también llamado hiperplasia benigna de próstata. El aumento del tamaño de la próstata puede provocar alteraciones urinarias como el aumento de la frecuencia y de la dificultad para orinar, especialmente por la noche. Los alfa bloqueantes relajan la musculatura de la próstata y de la vejiga. Esto permite la salida de la orina de la vejiga más fácilmente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alfuzosina STADA

No tome Alfuzosina STADA:

- Si es alérgico a alfuzosina, otras quinazolininas (por ejemplo, terazosina, doxazosina, prazosina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas de una reacción alérgica incluyen: erupción, hinchazón en labios, lengua o garganta, dificultad para tragar o respirar.
- Si padece cualquier condición que le provoque una marcada disminución de la presión arterial al ponerse de pie.
- Si padece algún problema del hígado.
- Si está tomando otros medicamentos que pertenezcan al grupo de los alfa bloqueantes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alfuzosina STADA:

- Si padece algún problema grave de riñón, dado que en este caso no se ha establecido la seguridad de Alfuzosina STADA.
- Si toma otros medicamentos para el tratamiento de la presión arterial elevada. En este caso, su médico comprobará su presión arterial de manera regular, especialmente al inicio del tratamiento.

- La presión arterial debe controlarse regularmente, especialmente al inicio del tratamiento con este medicamento, ante la posibilidad de un descenso pronunciado de la presión arterial. Si sufre un descenso brusco de la presión arterial al ponerse de pie caracterizado por mareos, sudores o fatiga en las horas siguientes a la toma de Alfuzosina STADA. Si experimenta un descenso en la presión arterial deberá tumbarse con las piernas y pies levantados hasta que los síntomas desaparezcan completamente. Habitualmente, estos efectos duran poco tiempo y ocurren al principio del tratamiento. Normalmente, no es necesario interrumpir el tratamiento.
- Si ha sufrido en el pasado un marcado descenso de la presión arterial tras tomar otro medicamento perteneciente al grupo de los alfa-bloqueantes. En este caso, su médico iniciará el tratamiento con alfuzosina a dosis bajas e irá incrementando la dosis progresivamente.
- Si ha tenido un accidente cerebrovascular o síntomas de corta duración similares a un accidente cerebrovascular, hay un riesgo de reducción del flujo sanguíneo a algunas partes del cerebro.
- Si sufre una alteración del corazón (insuficiencia cardíaca aguda).
- Si sufre dolor de pecho (angina) y está siendo tratado con nitratos, el tratamiento con alfuzosina puede incrementar el riesgo de descenso de la presión arterial. Su médico interrumpirá el tratamiento con alfuzosina si la angina vuelve a aparecer o empeora.
- Su médico decidirá si continuar el tratamiento contra el dolor de pecho o interrumpir el tratamiento con Alfuzosina STADA, especialmente cuando el dolor de pecho vuelve a aparecer o empeora.
- Si va a ser operado de cataratas (opacidad del cristalino), informe al especialista de los ojos antes de la operación que está tomando o ha tomado previamente Alfuzosina STADA. Esto es debido a que Alfuzosina STADA puede causar complicaciones durante la operación que pueden ser evitadas si su especialista está previamente preparado.
- Si usted sufre de un defecto en el ritmo cardíaco o si está tomando medicamentos que puedan causar un defecto en el ritmo cardíaco (el término médico para este defecto es prolongación del intervalo QTc). En este caso, su médico debe evaluarle antes y durante el período de administración de Alfuzosina STADA.

Toma de Alfuzosina STADA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Alfuzosina STADA si está en tratamiento con otros medicamentos del grupo de los alfa bloqueantes.

Alfuzosina STADA y ciertos medicamentos pueden interactuar entre ellos. Estos incluyen:

- Ketoconazol e itraconazol (medicamentos usados para el tratamiento de las infecciones por hongos) y ritonavir (medicamentos usado para el tratamiento del VIH).

Si está usando o va a usar cualquiera de los siguientes medicamentos, el tratamiento con Alfuzosina STADA puede producir un descenso de la presión arterial:

- Medicamentos usados para tratar la presión arterial elevada.
- Medicamentos (nitratos) utilizados para el tratamiento de los síntomas del dolor de pecho (angina).
- Medicamentos que deben ser administrados antes de una intervención quirúrgica (anestésicos generales).

Su presión arterial puede descender considerablemente. Si usted va a ser sometido a una intervención quirúrgica, informe a su médico de que está tomando Alfuzosina STADA.

Toma de Alfuzosina STADA con alimentos y bebidas

Alfuzosina STADA debe administrarse después de las comidas.

Embarazo y lactancia

Esta información no es relevante ya que Alfuzosina STADA 5 mg sólo se usa en varones.

Conducción y uso de máquinas

Al inicio del tratamiento con Alfuzosina STADA 5 mg puede sentir mareo, vértigo o debilidad. No conduzca o utilice máquinas o realice tareas peligrosas hasta que no sepa cómo responde al tratamiento.

Alfuzosina STADA 5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Alfuzosina STADA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Ingiera los comprimidos enteros. No rompa, triture o mastique los comprimidos ya que demasiado principio activo podría llegar a su cuerpo muy rápidamente. Esto podría aumentar el riesgo de sufrir efectos indeseados.

Tome el primer comprimido justo antes de acostarse. Tome los comprimidos inmediatamente después de la misma comida cada día y tráguelo entero con suficiente cantidad de líquido. No rompa, mastique o divida los comprimidos.

Adultos:

La dosis recomendada es 1 comprimido de liberación prolongada (5 mg de alfuzosina) 2 veces al día (por la mañana y por la noche), sin exceder los 10 mg diarios.

Pacientes de edad avanzada:

La dosis recomendada en pacientes de edad avanzada (más de 65 años) es de 1 comprimido de liberación prolongada (5 mg de alfuzosina) una vez al día. Ésta dosis puede ser incrementada a 10 mg si la alfuzosina es bien tolerada y se requiere una eficacia mayor.

Pacientes con problemas de riñón:

La dosis recomendada en pacientes con alteración del riñón de leve a moderado es de 1 comprimido de liberación prolongada (5 mg de alfuzosina) una vez al día.

Si usted toma más Alfuzosina STADA del que debe

Si usted toma grandes cantidades de Alfuzosina STADA consulte a su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente. Su presión arterial puede descender repentinamente y sufrir mareos o incluso desmayos. Si empieza a sufrir mareos, siéntese o tumbese hasta que se encuentre mejor.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Alfuzosina STADA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas ya que puede provocarle un descenso brusco de la presión arterial, especialmente si usted está tomando medicamentos para reducir la presión arterial. Tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Alfuzosina STADA

No deje de tomar o interrumpa su tratamiento con Alfuzosina STADA sin informar antes a su médico. Si desea abandonar el tratamiento o si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En casos muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), se ha observado una reacción adversa grave denominada angioedema.

Deje de tomar Alfuzosina STADA y consulte a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema como:

- Hinchazón de cara, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar.
- Urticaria y dificultad para respirar

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Cansancio, mareos, dolor de cabeza, vértigos, descenso marcado de la presión arterial al levantarse (especialmente al inicio del tratamiento con una dosis elevada o cuando se reanuda el tratamiento tras una interrupción del mismo), dolor de estómago, náuseas, indigestión, diarrea, boca seca, sensación de debilidad y malestar general.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Somnolencia, visión anormal, aumento del ritmo cardíaco, pérdida del conocimiento (especialmente al inicio del tratamiento), palpitaciones, inflamación de la mucosa de las fosas nasales (rinitis), vómitos, erupción cutánea (enrojecimiento, exantema), picores, incontinencia urinaria, hinchazón de los pies y tobillos, enrojecimiento de la cara (rubor), dolor de pecho.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Empeoramiento, recurrencia o aparición de dolor de pecho (angina pectoris), alteraciones en el hígado, hinchazón de la piel y mucosa, especialmente en cara y alrededor de los ojos, erección continua y dolorosa del pene (priapismo).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Bajo número de glóbulos blancos (neutropenia), síndrome del iris flácido intraoperatorio, IFIS (una complicación que puede aparecer durante la cirugía de cataratas). Ritmo cardíaco anormal, problemas del hígado o enfermedad del hígado (sus síntomas pueden incluir coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos), disminución del flujo sanguíneo a algunas partes de cerebro en pacientes con trastornos vasculares cerebrales, bajo número de plaquetas en la sangre. Los signos pueden incluir sangrado de encías y nariz, hematomas, sangrado prolongado de los cortes, erupción (pequeños puntos rojos llamados petequias).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Alfuzosina STADA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el

Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alfuzosina STADA 5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

El principio activo es hidrocloreuro de alfuzosina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 5 mg de hidrocloreuro de alfuzosina.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, hipromelosa, povidona K 25 y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son blancos, redondos, de borde biselado y sin recubrimiento.

Alfuzosina STADA está disponible en envases conteniendo 10, 56, 60 y 180 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente están comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse, 2-18
61118 Bad Vilbel (Alemania)

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Vienna
Austria

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A,
2730 Herlev
Dinamarca

Este medicamento ha sido autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

AT: Alfuzosin STADA 5 mg – Retardtabletten
ES: Alfuzosina STADA 5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
IT: Alfuzosina EG 5 mg Compresse a rilascio prolungato
SE: Alfuzosin STADA 5 mg depottablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril de 2015.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>