

## Prospecto: información para el paciente

### Alfuzosina ratiopharm 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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

#### **1. Qué es Alfuzosina ratiopharm y para qué se utiliza**

Alfuzosina ratiopharm pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas alfa-adrenoreceptores o alfa bloqueantes. Está indicado en el tratamiento de los síntomas causados por el aumento del tamaño de la próstata, enfermedad que es llamada hiperplasia prostática benigna. El aumento del tamaño de la próstata puede causar problemas urinarios como frecuencia y dificultad en la micción, especialmente por la noche. Los bloqueadores alfa relajan el tono muscular en la próstata y el cuello de la vejiga. Esto permite que la orina salga de la vejiga más fácilmente.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alfuzosina ratiopharm**

##### **No tome Alfuzosina ratiopharm**

- si es alérgico a alfuzosina, otras quinazolininas (por ejemplo, terazosina, doxazosina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (descritos en la sección 6).
- si padece alguna enfermedad que le provoca una marcada disminución de la presión arterial al ponerse de pie,
- si padece problemas graves en el hígado,
- si está tomando otros medicamentos que pertenecen al grupo de los alfa-bloqueantes.

##### **Advertencias y precauciones**

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

- si tiene problemas graves de riñón,
- si está tomando otros medicamentos para tratar la presión sanguínea alta. En este caso su médico deberá controlar su tensión regularmente, sobre todo al inicio del tratamiento,
- si sufre una bajada repentina de la presión arterial cuando se ponga de pie acompañada de vértigos, debilidad o sudores, en las primeras horas después de haber tomado Alfuzosina ratiopharm. Si

experimenta una bajada de presión arterial debe tumbarse con las piernas y pies hacia arriba hasta que los síntomas desaparezcan. Normalmente, estos efectos duran poco tiempo y ocurren al inicio del tratamiento. Generalmente, no es necesario interrumpir el tratamiento,

- si ha experimentado importantes bajadas de presión arterial anteriormente después de tomar otro medicamento perteneciente al grupo de los alfa-bloqueantes. En este caso su médico comenzará el tratamiento con dosis bajas e irá aumentando la dosis gradualmente,
- si padece insuficiencia cardíaca aguda,
- si padece dolor torácico (angina) y está tratado con nitrato puesto que éste puede aumentar el riesgo de bajada repentina de la presión arterial. Debe discutir con su médico si continúa con el tratamiento para la angina o si el tratamiento con Alfuzosina ratiopharm debe interrumpirse, especialmente si el dolor torácico recurre o empeora,
- si padece de un cambio congénito o adquirido de la actividad del corazón (prolongación del intervalo QT, que resulta en un cambio en el ECG) o está tomando medicamentos que puedan aumentar la prolongación del intervalo QT en el ECG antes y durante la administración de Alfuzosin aratiopharm
- si tiene factores de riesgo preexistentes (como enfermedades cardíacas subyacentes y/o tratamiento concomitante con medicación antihipertensiva) como los que se incluyen se ha reportado que causan una disminución pronunciada de la presión sanguínea.
- si usted es mayor de 65 años. Esto es debido al aumento del riesgo de desarrollar una disminución de la presión sanguínea (hipotensión) y efectos adversos relacionados en pacientes ancianos.
- si va a someterse a una cirugía ocular de cataratas (nubosidad de las lentes), por favor, informe a su oftalmólogo si está tomando o ha tomado anteriormente Alfuzosina ratiopharm. Esto es debido a que Alfuzosina ratiopharm puede ocasionar complicaciones durante la cirugía que pueden ser controladas si su oftalmólogo está preparado previamente.

Trague el comprimido entero. No mastique, ni triture ni divida el comprimido ya que la sustancia activa alfuzosina puede llegar al organismo demasiado rápido. Esto puede aumentar el riesgo de efectos indeseados.

### **Otros medicamentos y Alfuzosina ratiopharm**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Alfuzosina ratiopharm no debe ser tomado si toma otros medicamentos que pertenecen al grupo de los alfabloqueantes.

Alfuzosina ratiopharm y algunos medicamentos pueden interferir entre ellos. Se incluyen:

- medicamentos para disminuir la presión arterial (ver sección 2 “ Advertencias y precauciones”)
- medicamentos (nitratos) que se usan para el tratamiento de los síntomas del dolor torácico (angina de pecho) (ver sección 2“Advertencias y precauciones”)

Tenga en cuenta que la administración concomitante de Alfuzosina ratiopharm con otros medicamentos utilizados para disminuir la tensión arterial elevada y nitratos usados por ejemplo para tratar enfermedades cardíacas pueden dar lugar a bajada de la presión sanguínea,

- ketoconazol y itraconazol (medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos) y ritonavir (medicamento utilizado para el tratamiento del VIH),
- medicamentos que haya recibido antes de una operación (anestésicos generales). Su presión arterial puede disminuir repentinamente. Si va a someterse a una operación, informe al médico que está tomando Alfuzosina ratiopharm.

### **Alfuzosina ratiopharm con alimentos y bebidas**

Alfuzosinaratiopharm debe tomarse después de las comidas.

### **Embarazo y lactancia**

Esta información no es relevante ya que este medicamento solo se prescribe a pacientes hombres.

### **Conducción y uso de máquinas**

Al comienzo del tratamiento con Alfuzosina ratiopharm, puede sentirse desfallecido, mareado, o débil. No conduzca o maneje maquinaria o realice actividades peligrosas hasta que no sepa cómo responde su cuerpo al tratamiento.

### **Alfuzosina ratiopharm contiene lactosa**

Este medicamento 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 ratiopharm**

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

La dosis recomendada es de 1 comprimido (10 mg de alfuzosina) una vez al día. Tome el primer comprimido del tratamiento antes de acostarse. Tome el comprimido después de la misma comida todos los días y trague el comprimido entero. No mastique, ni triture, ni divida el comprimido.

La dosis recomendada para pacientes ancianos (mayores de 65 años) es 1 comprimido de liberación prolongada (10 mg de alfuzosina) una vez al día.

La dosis recomendada en pacientes con problemas leves o moderados de riñón es 1 comprimido de liberación prolongada (10 mg de alfuzosina) una vez al día.

### *Niños y adolescentes*

Alfuzosina ratiopharm no está indicada para su uso en niños o adolescentes.

### **Si toma más Alfuzosina ratiopharm del que debe**

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

Cuando usted tome grandes cantidades de Alfuzosina ratiopharm su presión arterial puede bajar repentinamente y se puede sentir mareado o incluso débil. Si usted empieza a sentirse mareado, siéntese o tumbese hasta que se sienta mejor. Si los síntomas no desaparecen, llame a su médico ya que la bajada de presión arterial puede requerir tratarse en el hospital.

### **Si olvidó tomar Alfuzosina ratiopharm**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas ya que puede causarle una bajada de presión arterial repentina, especialmente si está tomando medicamentos hipotensores. Tome el comprimido siguiente según lo indicado.

### **Si interrumpe el tratamiento con Alfuzosina ratiopharm**

No debe dejar de tomar Alfuzosina ratiopharm sin hablar previamente con su médico. Si quiere interrumpir el tratamiento pregunte a su médico.

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 sufren.

*Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

Debilidad, cansancio, mareos; dolor de cabeza; dolor de estómago; sensación de sentirse enfermo (náuseas), indigestión, diarrea, sequedad en la boca, sensación de debilidad; malestar.

*Poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

Somnolencia, problemas oculares, latidos rápidos del corazón, sensación de que la cabeza da vueltas (vértigo); marcado descenso de la presión arterial al ponerse de pie (especialmente al inicio del tratamiento con una dosis demasiado alta y cuando el tratamiento se reanuda), sensación de latidos fuertes o acelerados, goteo nasal, erupción cutánea (urticaria, exantema), picores, incontinencia urinaria, hinchazón de pies y tobillos (edema), enrojecimiento de la cara (rubor), dolor en el pecho.

*Muy raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),*

Empeoramiento o repetición de dolor en el pecho (angina de pecho)(ver sección 2 “ Advertencias y precauciones”); hinchazón de piel y mucosas, especialmente en la cara y alrededor de la boca (angioedema); , erección persistente y dolorosa.

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

Cambios en el número de ciertos glóbulos blancos (neutropenia), latidos irregulares del corazón con peligro para la vida (fibrilación auricular); vómitos, daño hepático, paralización supresión del flujo biliar (enfermedad hepática colestásica)

Si va a someterse a una cirugía ocular de cataratas y está tomando o ha tomado previamente Alfuzosina ratiopharm puede experimentar complicaciones durante la cirugía (ver “Advertencias y precauciones”)

#### Comunicación de efectos advesos


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 website: [www.notificaram.es](http://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 ratiopharm

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

No utilizar este medicamentodespués de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 ratiopharm 10 mg comprimidos de liberación prolongada

- El principio activo es hidrocloreto de alfuzosina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de hidrocloreto de alfuzosina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, hipromelosa (E-464), povidona K25 y estearato magnésico (E-470b).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Alfuzosina ratiopharm 10 mg se presenta como comprimidos de liberación prolongada, blancos, redondos, de bordes biselados y sin recubrimiento.

Está disponible en envases de PVC/PVDC-aluminio que contienen 10, 10x1, 15, 20, 30, 30x1, 50, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 comprimidos y en botes de HDPE (polietileno de alta densidad) con 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España, S.A.  
c/ Anabel Segura, nº 11 Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas – Madrid (España)

#### Responsable de la fabricación

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren (Alemania)

ó

Medikalla Oy MediPharmia  
Teollisuustie 16  
60100 Seinäjoki (Finlandia)

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca:	Alfuzosin Teva 10 mg depottaletter
Finlandia:	Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm 10 mg depottabletti
Alemania:	Alfuzosin-ratiopharm® uno 10 mg Retardtabletten
Italia:	Alfuzosina ratiopharm 10 mg compresse a rilascio prolungato
Países Bajos:	Alfuzosin HCL ratiopharm 10 mg, tabletten me verlengde afgifte
España:	Alfuzosina ratiopharm 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Suecia:	Alfuzosin Teva

**Este prospecto ha sido aprobado en febrero 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/](http://www.aemps.gob.es/)