

Prospecto: información para el paciente

Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Alfuzosina hidrocloreuro

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 Teva 10 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alfuzosina Teva 10 mg
3. Cómo tomar Alfuzosina Teva 10 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alfuzosina Teva 10 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alfuzosina Teva 10 mg y para qué se utiliza

Este fármaco pertenece al grupo de medicamentos llamados alfa-bloqueantes.

Se utiliza para tratar los síntomas moderados a graves producidos por un aumento del tamaño de la próstata, una enfermedad que también se llama hiperplasia benigna de próstata. El aumento del tamaño de la próstata puede producir problemas urinarios como micción frecuente y dificultosa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alfuzosina Teva 10 mg

No tome Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada

- Si usted es alérgico a la alfuzosina, otra quinazolina (ej. terazosina, doxazosina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (descritos en la sección 6);
- Si usted padece enfermedades que produzcan un descenso brusco de la presión sanguínea al ponerse de pie;
- Si padece insuficiencia hepática (trastorno de la función del hígado);
- Si está tomando otros medicamentos pertenecientes a un grupo llamado alfa1-bloqueantes (como por ejemplo tamsulosina).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alfuzosina Teva 10 mg

- Si usted tiene problemas graves de riñón.
- Si usted toma otros medicamentos para tratar la presión sanguínea alta. En este caso su médico comprobará su presión sanguínea regularmente, especialmente al inicio del tratamiento.
- Si usted experimenta un descenso brusco de la presión sanguínea cuando se pone de pie caracterizada

por mareo, debilidad o sudoración a las pocas horas después de haber tomado Alfuzosina Teva 10 mg.

- Si usted experimenta un descenso brusco de la presión sanguínea debe tumbarse con sus piernas y pies hacia arriba hasta que los síntomas hayan desaparecido.
Normalmente, estos efectos solo duran poco tiempo y se producen al inicio del tratamiento.
Normalmente, no es necesario interrumpir el tratamiento.
- Si usted experimentó un descenso brusco de la presión sanguínea en el pasado después de tomar otro medicamento perteneciente al grupo de los alfa-bloqueantes. En este caso su médico iniciará el tratamiento con alfuzosina a dosis bajas e incrementará gradualmente la dosis.
- Si usted padece insuficiencia cardiaca aguda.
- Si usted padece dolor en el pecho (angina) y se está tratando con un nitrato ya que este puede aumentar el riesgo de descenso de la presión sanguínea. Debe consultar con su médico si continuar o interrumpir su tratamiento con Alfuzosina Teva 10 mg, especialmente cuando el dolor en el pecho reaparece o empeora.
- Si tiene un ritmo del corazón anormal llamado prolongación del intervalo QTc (QT largo) o está tomando medicamentos que puedan aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QTc.
Consulte con su médico si sufre de esta enfermedad o está tomando otros medicamentos.
- 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 usted va a operarse de cataratas (nublamiento de la lente) informe a su especialista de los ojos antes de la operación de que usted está utilizando o ha utilizado previamente ALFUZOSINA Teva. Esto es debido a que el tratamiento con ALFUZOSINA Teva puede producir complicaciones durante la operación que pueden controlarse si su especialista ha sido advertido previamente.

Otros medicamentos y Alfuzosina Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente otros medicamentos o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Alfuzosina Teva 10 mg y algunos medicamentos pueden interferirse. Estos incluyen:

- Otros medicamentos que pertenecen al grupo de los alfa-bloqueantes: no debe tomar éstos medicamentos al mismo tiempo que Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada (ver más arriba “No tome Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada”)
- Ketoconazol e itraconazol (medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas) y ritonavir (medicamento utilizado para tratar HIV).
- Ciertos fármacos antibióticos (claritromicina, eritromicina).
- Medicamentos que recibe antes de una operación (anestésicos generales). Su presión sanguínea puede caer bruscamente. Si tiene que someterse a una operación, comunique a su médico que está tomando Alfuzosina Teva 10 mg.

Alfuzosina Teva 10 mg con los alimentos y bebidas

Los comprimidos deben tomarse inmediatamente después de la misma comida cada día.

Embarazo y Lactancia

Alfuzosina Teva 10 mg está solo indicada en hombres.

Conducción y uso de máquinas

Al inicio del tratamiento con Alfuzosina Teva 10 mg puede sentirse desvanecido, mareado o débil. No conduzca o maneje maquinaria o realice cualquier tarea peligrosa hasta que sepa cómo responde al tratamiento.

Alfuzosina Teva 10 mg 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 Teva 10 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Posología

La dosis recomendada es un comprimido de liberación prolongada una vez al día. Tome el primer comprimido al acostarse. Tome los comprimidos inmediatamente después de la misma comida cada día y tráguelos enteros con una cantidad suficiente de líquido. No triture, mastique o divida los comprimidos.

No necesita ajustarse la posología para ancianos (mayores de 65 años).

La dosis recomendada para pacientes con problemas de riñón leves a moderados es 1 comprimido de liberación prolongada (10 mg de alfuzosina). Tome el primer comprimido al acostarse.

Si toma más Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada del que debiera: si usted toma grandes cantidades de Alfuzosina Teva 10 mg su presión sanguínea puede disminuir súbitamente y puede sentirse mareado o incluso desmayarse. Si empieza a sentirse mareado, siéntese o tumbese hasta que se encuentre mejor. Si los síntomas no desaparecen, llame a su médico ya que la caída de la presión sanguínea puede tener que tratarse en el hospital.

Contacte con su médico, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91-562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada: No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, ya que esto puede producir una caída repentina de la presión sanguínea, especialmente si usted toma medicamentos para bajar la presión sanguínea. Tome el comprimido siguiente como le indicaron.

Si interrumpe el tratamiento con Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada

No debe interrumpir o dejar de tomar Alfuzosina Teva 10 mg sin consultar primero con su médico. Si quiere interrumpir el tratamiento o 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran:

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

- Mareos/debilidad, dolores de cabeza;
- Trastornos digestivos tales como náuseas, dolor de estómago, boca seca;
- Sensación de debilidad, malestar.

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

- Somnolencia, desmayos, vértigo;
- Alteraciones visuales;
- Latido cardiaco más rápido, palpitaciones (el corazón late más rápido de lo normal y también es más perceptible);
- Caída de la presión sanguínea cuando cambia de estar tumbado a estar de pie (especialmente al inicio del tratamiento con una dosis demasiado alta o cuando se reanuda el tratamiento);
- Sofocos
- Rinitis;
- Diarrea;
- Trastornos de la piel tales como erupción cutánea o picor, prurito;
- Enrojecimiento de la cara, edema, dolores de pecho.

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

- Empeoramiento o reaparición de dolor de pecho (angina pectoris).
- Edema de Quinke (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta), urticaria.

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

- Reducción del número de glóbulos blancos (neutropenia), lo que puede conducir a infecciones más frecuentes de lo habitual;
- Síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS). Si se somete a cirugía ocular a causa de cataratas (opacidad del cristalino) y utiliza o ha utilizado anteriormente la alfuzosina, la pupila puede dilatarse poco y el iris (la parte coloreada circular del ojo) puede llegar a ser flexible durante el procedimiento. Esto sólo se produce durante la operación y es importante para el especialista de los ojos estar al tanto de esta posibilidad ya que la operación puede que tenga que ser realizada de manera diferente (ver " Advertencias y precauciones" más arriba);
- ritmo anormal del corazón (fibrilación auricular);
- Estar enfermo (vómitos);
- Problemas de hígado: los signos pueden incluir color amarillo de la piel o la parte blanca de los ojos;
- Erección anormal, a menudo dolorosa, y persistente del pene no relacionada con la actividad sexual (priapismo).

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 website: 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 Teva 10 mg comprimidos


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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el blister en el embalaje original para protegerlo de la luz.
Conservar por debajo de 30°C.

Para frascos (HDPE):

La caducidad del producto tras la primera apertura es un 1 año, pero no superior a la fecha de caducidad incluida en el estuche o en el blíster después de CAD.

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 Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada

El principio activo es alfuzosina hidrocloreto. Un comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de alfuzosina hidrocloreto.

- Los demás componentes son lactosa monohidrato, hipromelosa (E464), povidona K25 y estearato magnésico.

Aspecto de Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada y contenido del envase

Alfuzosina Teva 10 mg es un comprimido de liberación prolongada redondo, blanco en blísters (PVC/PVDC/aluminio) de 10, 28, **30**, 50, 90 o 100 comprimidos por envase, o botes (HDPE) de 100 comprimidos por envase. Puede que todos los tamaños de envase no estén comercializados.

Titular de la Autorización de Comercialización

Teva Pharma S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Str. 3
89143 Blaubeuren / Alemania

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park,
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Reino Unido

Este medicamento está registrado en los Estados Miembros de la EEE con los siguientes nombres

Estonia: ALFUZOSIN-TEVA

Francia: ALFUZOSINE TEVA LP 10 mg, comprimé à libération prolongée

Grecia: Alfuzosin Teva 10mg SR, δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Irlanda: Tevax 10mg Prolonged Release Tablets

Letonia: Alfuzosin-Teva 10 mg ilgstošās darbības tabletes

Lituania: Alfuzosin-Teva 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Portugal: Alfuzosina Teva 10 mg comprimido de libertação prolongada

España: Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Reino Unido: Fuzatal XL 10mg prolonged release tablets

Este prospecto fue revisado en noviembre 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.es/>