

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Alfuzosina Aurovitas y para qué se utiliza

Alfuzosina pertenece al grupo de medicamentos denominados alfa-1 bloqueantes.

Alfuzosina se utiliza para tratar síntomas de moderados a graves en hiperplasia benigna de próstata. Esta enfermedad produce un aumento del tamaño de la glándula prostática (hiperplasia), pero el crecimiento de la glándula no es canceroso (benigno). Ocurre con mayor frecuencia en hombres mayores.

La glándula prostática está situada bajo la vejiga, que rodea la uretra (tubo que permite la expulsión de la orina). Con la edad, la glándula prostática puede crecer y presiona la uretra disminuyendo su tamaño. Esto puede generar problemas como la micción frecuente y dificultades en el paso de la orina.

Alfuzosina actúa relajando el músculo de la glándula prostática. Esto reduce el estrechamiento de la uretra y facilita el paso de la orina.

En algunos pacientes con hipertrofia prostática benigna, la próstata crece tanto que detiene el flujo de orina por completo. Esto se llama retención aguda de orina.

- Esto es muy doloroso y es posible que necesite una estancia breve en el hospital.
- Se introduce un tubo delgado y flexible (catéter) en la vejiga. Esto drena el agua y alivia el dolor.
- Durante este tiempo, se puede utilizar alfuzosina para ayudar a que la orina fluya de nuevo. Solo se ha demostrado que esto ayuda en hombres mayores de 65 años.

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

No tome Alfuzosina Aurovitas:

- Si es alérgico a alfuzosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
Los síntomas de una reacción alérgica incluyen: erupción, hinchazón de los labios, lengua o garganta, dificultad al tragar o respirar.
- Si es alérgico (hipersensible) a las sustancias equivalentes a alfuzosina (como terazosina o doxazosina).
- Si padece o ha padecido enfermedades que produzcan un descenso brusco de la presión sanguínea, al ponerse de pie o sentarse desde una posición recostada (el término médico es hipotensión ortostática). El medicamento puede hacerle sentir mareado o débil si se levanta o se sienta bruscamente.
- Si está tomando medicamentos pertenecientes al grupo de alfa-1 bloqueantes (tales como terazosina o doxazosina) o agonistas de los receptores de dopamina al mismo tiempo. Ver debajo la sección “Otros medicamentos y Alfuzosina Aurovitas”. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.
- Si padece problemas en el hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar alfuzosina si:

- Tiene problemas graves de riñón.
- Tiene enfermedades del corazón.
- Padece dolor en el pecho (angina).
- Tiene una alteración en el electrocardiograma (ECG), llamada prolongación del intervalo QT.
- Tiene más de 65 años. Esto se debe al mayor riesgo de desarrollar presión arterial baja (hipotensión) y efectos secundarios relacionados en pacientes de edad avanzada.
- Antes de iniciar el tratamiento con Alfuzosina Aurovitas, su médico puede realizar algunas pruebas para descartar la presencia de otras enfermedades que pueden causar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y a intervalos regulares después, se puede realizar un examen rectal digital y, si es necesario, se realizará un análisis.
- Alguna vez ha sufrido erecciones dolorosas del pene, no relacionadas con la actividad sexual, que no desaparecen, antes o durante el tratamiento.

Otros medicamentos y Alfuzosina Aurovitas

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

Esto se debe a que alfuzosina puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Algunos medicamentos también pueden afectar a la forma en que actúa alfuzosina.

No tome Alfuzosina Aurovitas si está tomando:

- Otros alfa-bloqueantes como doxazosina, indoramina, prazosina, terazosina, tamsulosina o fenoxibenzamina o agonistas de los receptores de dopamina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar el medicamento si:

- Experimentó en el pasado un descenso brusco de la presión sanguínea después de tomar un medicamento alfa-bloqueante (puede incluir el uso previo de alfuzosina). Lea atentamente el párrafo anterior con ejemplos de otros alfa-bloqueantes.
- Usted está tomando medicamentos para la presión arterial alta, ya que puede sentirse mareado, débil o empezar a sudar pasadas unas horas después de tomar el medicamento. Si esto sucede, tumbese

hasta que los síntomas hayan pasado completamente. Comuníquese a su médico, quizá le deba cambiar la dosis.

- Está tomando medicamentos para el dolor de pecho o angina (nitratos).
- Está tomando medicamentos para las infecciones por hongos (como ketoconazol o itraconazol).
- Está tomando medicamentos utilizados para tratar VIH (como ritonavir).
- Está tomando ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la hepatitis C (p. ej., ritonavir, ombitasvir y paritaprevir).
- Está tomando medicamentos para las infecciones bacterianas (como claritromicina o telitromicina).
- Está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión (como nefazodona).
- Está tomando comprimidos de ketoconazol (para tratar el síndrome de Cushing, cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol).
- Está tomando medicamentos para tratar la eyaculación precoz (p. ej., dapoxetina).

Operaciones mientras toma Alfuzosina Aurovitas

- Si va a someterse a una operación que requiera anestesia general, y está tomando alfuzosina, consulte con su médico antes de la operación. Su médico puede decidir que deje de tomar alfuzosina 24 horas antes de la operación. Esto es porque puede ser peligroso ya que puede sufrir una bajada de la tensión arterial.
- Si está siendo tratado para la hipertensión arterial, su médico debe medir su tensión arterial regularmente, especialmente al comienzo del tratamiento.
- Si va a someterse a una operación de cataratas, por favor informe a su oftalmólogo antes de la operación que está tomando o ha tomado previamente alfuzosina. Alfuzosina puede producir complicaciones durante la operación que pueden tenerse en cuenta y ser controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

Alfuzosina Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

- Tome alfuzosina después de una comida.
- Puede sentirse mareado y débil mientras toma alfuzosina. Si esto sucede, no beba alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Esta sección no es aplicable ya que alfuzosina sólo se utiliza en varones.

Conducción y uso de máquinas

Quizás pueda sentirse mareado o débil mientras toma alfuzosina. Como reacciones adversas durante el tratamiento, puede sentir una caída significativa de la tensión arterial al ponerse de pie, junto con mareo, vértigo, alteraciones visuales y astenia. Si esto sucede especialmente al inicio del tratamiento no conduzca ni utilice herramientas o maquinaria pesada.

3. Cómo tomar Alfuzosina Aurovitas

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.

Posología

- Tome su comprimido con suficiente líquido (por ejemplo un vaso de agua).
- No triture, mastique o divida los comprimidos. Puede afectar a la liberación del medicamento en su organismo.
- Tome los comprimidos después de una comida.
- La primera dosis debe tomarla antes de acostarse.

Hiperplasia benigna de próstata

La dosis habitual es un comprimido de alfuzosina una vez al día (después de una comida).

Retención aguda de orina

- Su médico le dará alfuzosina el día que le inserten el catéter.
- Debe continuar tomando alfuzosina una vez al día.
- Debe dejar de tomar alfuzosina al día siguiente de retirar el catéter (3-4 días en total).

Uso en niños y adolescentes

Niños

Alfuzosina no está indicada en niños y adolescentes.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La dosis habitual en adultos es un comprimido de alfuzosina una vez al día.

No necesita ajustarse la dosis en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años).

Pacientes con problemas leves o moderados de riñón

No se necesita ajustar la dosis en los pacientes con problemas de riñón leves o moderados.

Si toma más Alfuzosina Aurovitas de la que debe

En caso de sobredosis o ingestión 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 ingerida.

Tumbese todo lo que pueda para ayudar a limitar los efectos adversos.

No intente conducir sólo para ir al hospital.

Si olvidó tomar Alfuzosina Aurovitas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Omita la dosis y tome el comprimido siguiente como le indicaron.

Si interrumpe el tratamiento con Alfuzosina Aurovitas

Continúe tomando los comprimidos, incluso aunque sus síntomas mejoren. Solamente interrumpa el tratamiento cuando el médico se lo indique. Los síntomas se controlan mejor si continúa tomando la misma dosis del medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

Es más probable que estos efectos secundarios ocurran al comienzo del tratamiento.

Dolor en el pecho (angina) (inicial, agravamiento o recurrencia)

Normalmente, el dolor en el pecho sólo tiene lugar si usted ha sufrido antes una angina de pecho. **Si usted sufre dolor de pecho tomando los comprimidos contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.** Esto ocurre en menos de 1 de 10.000 personas.

Reacciones alérgicas

Puede notar síntomas de angioedema, como erupción roja y abultada en la piel, hinchazón (en los párpados, cara, labios, boca o en la lengua), dificultad para respirar o para tragar.

Estos síntomas son reacciones alérgicas. **Si esto sucede, deje de tomar los comprimidos y contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.** Esto sucede en menos de 1 de 10.000 personas.

Otros efectos adversos incluyen:

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

- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Sentirse mal (náuseas).
- Dolor de estómago.
- Debilidad o cansancio.

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

- Sensación de mareo o debilidad cuando se levanta con rapidez (hipotensión postural).
- Latido cardiaco rápido (taquicardia) y palpitaciones en el pecho y latidos irregulares del corazón (palpitaciones).
- Somnolencia.
- Nariz congestionada, picor, moqueo o estornudos.
- Diarrea.
- Boca seca.
- Erupciones y picores.
- Incontinencia urinaria.
- Retención de agua (puede causar brazos y piernas hinchadas).
- Dolor de pecho.
- Sofocos.
- Sentimiento generalizado de malestar.
- Alteraciones visuales.

Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Hepatotoxicidad.
- Sarpullido con picazón y bultos, también llamado urticaria o sarpullido de ortiga (urticaria).

Posibles efectos adversos adicionales que pueden tener lugar (frecuencia no conocida):

Si van a realizarle una operación de cataratas (donde las lentes de los ojos se vuelven opacas), la pupila puede dilatarse levemente, y el iris (la parte coloreada del ojo), puede volverse más flexible durante el procedimiento.

- Latido del corazón irregular y rápido (fibrilación atrial).
- Disminución de los glóbulos blancos (neutropenia). Los síntomas pueden incluir mayor frecuencia de infecciones, úlceras en la garganta o en la boca.
- Mayor riesgo de sangrado (incluyendo hemorragias nasales y / o encías sangrantes) y hematomas. Esto podría ser un problema sanguíneo llamado "trombocitopenia", que es una disminución del número de plaquetas en la sangre.
- Funcionamiento anormal del hígado (problemas de hígado). Los síntomas pueden incluir color amarillento en la piel o en el blanco de los ojos.
- Si va a ser operado de cataratas (opacidad de las lentes) y está tomando o ha tomado previamente alfuzosina, la pupila puede estar dilatada levemente y el iris (la parte coloreada circular de los ojos), puede volverse más flexible durante el proceso. Esto sólo ocurre durante la intervención y es importante que el oftalmólogo sea consciente pues quizás tenga que practicar de forma distinta la intervención (ver sección **Operaciones mientras toma Alfuzosina Aurovitas**).

- Erección del pene anormal, frecuentemente dolorosa y persistente sin relación con la actividad sexual (priapismo).
- Estar enfermo (vómitos).
- Accidente cerebrovascular (no hay suficiente flujo sanguíneo al cerebro). Esto es más probable en pacientes que han tenido problemas previos con el flujo de sangre al cerebro.

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 Aurovitas

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 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alfuzosina Aurovitas

- El principio activo es alfuzosina hidrocloreto. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de alfuzosina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: hipromelosa (E464), aceite vegetal hidrogenado, povidona (K30) (E1201), hidrogeno fosfato de calcio, carbómero, sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E572).
Recubrimiento: hipromelosa (E464), propilenglicol, dióxido de titanio (E171).

El comprimido tiene un efecto prolongado, lo que significa que después de tomar el comprimido, el principio activo no se libera inmediatamente, si no de forma gradual, lo que supone que actúa durante más tiempo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido de liberación prolongada.

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, biconvexos, redondeados, marcados con “X” en una cara del comprimido y “47” en la otra.

Alfuzosina Aurovitas comprimidos está disponible en blísteres transparentes de PVC/PVdC – aluminio, y en frascos blancos, opacos de polietileno de alta densidad (PEAD) conteniendo sílica gel.

Tamaños de envase:

Blíster: 30, 50, 90 y 100 comprimidos de liberación prolongada.

Frascos PEAD: 30, 500 y 1.000 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid,

España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Chipre: Alfuzosin Aurobindo 10 mg δισκία παρατεταμένης

República Checa: Alfuzosin Aurovitas

Alemania: Alfuzosin Aurobindo 10 mg Retardtabletten

Italia: Alfuzosina Aurobindo 10 mg compresse a rilascio prolungato

Irlanda: Alfu 10 mg prolonged release tablets

Malta: Zocek 10 mg prolonged-release tablets

Países Bajos: Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte

España: Alfuzosina Aurovitas 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2023

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