

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Alfuzosina Bexal y para qué se utiliza

Alfuzosina Bexal pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores alfa-adrenérgicos o alfa-bloqueantes.

Se utiliza en el tratamiento de los síntomas de moderados a graves causados por el aumento del tamaño de la próstata, afección también denominada hiperplasia prostática benigna. El aumento del tamaño de la glándula de la próstata puede causar problemas urinarios tales como deseos frecuentes y dificultad al orinar, especialmente durante la noche. Los alfa-bloqueantes relajan los músculos de la próstata y del cuello de la vejiga urinaria. Esto permite la salida de la orina de la vejiga más fácilmente.

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

No tome Alfuzosina Bexal

- si es alérgico a alfuzosina, otras quinazolininas (por ejemplo, terazosina, doxazosina, prazosina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece cualquier condición que le provoque una marcada disminución de la tensión arterial al ponerse de pie,
- si padece alguna enfermedad del 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 Bexal.

- Si padece alguna enfermedad grave del riñón, dado que no se ha establecido la seguridad de alfuzosina en estos pacientes,
- si toma medicamentos para la tensión arterial elevada. En este caso, su médico le controlará la tensión arterial regularmente, especialmente al inicio del tratamiento,

- si experimenta una fuerte disminución de la tensión arterial al ponerse de pie con mareos, debilidad o sudoración a las pocas horas de tomar alfuzosina. Si experimenta una caída en la tensión arterial se debe tumbar con las piernas y los pies en alto hasta que los síntomas desaparezcan por completo. Por lo general, estos efectos duran poco tiempo y se producen al inicio del tratamiento. Normalmente, no hay necesidad de suspender el tratamiento,
- si padece insuficiencia cardiaca aguda,
- si ha sufrido en el pasado una disminución brusca de tensión arterial o una reacción de hipersensibilidad (alergia) tras tomar otro medicamento perteneciente al grupo de los alfa-bloqueantes. En este caso, su médico empezará el tratamiento con dosis bajas e irá incrementándole la dosis progresivamente,
- si padece dolor en el pecho (angina) y está en tratamiento con nitratos ya que éstos pueden aumentar el riesgo de sufrir una disminución de la tensión arterial. Su médico decidirá si continuar el tratamiento de su angina con nitratos o interrumpir el tratamiento con alfuzosina, si su angina se repite o empeora,
- si experimenta una operación en el ojo por cataratas (falta de transparencia en el cristalino) informe al especialista antes de la operación de que está utilizando o ha utilizado previamente alfuzosina. Esto es debido a que alfuzosina puede causar complicaciones durante la operación que pueden ser controladas si su especialista está preparado previamente.

El comprimido se debe tragar entero. Se debe evitar masticar, aplastar o pulverizar los comprimidos, ya que estas acciones podrían provocar una absorción demasiado rápida del medicamento. Esto podría dar lugar a un aumento en el riesgo de aparición de efectos adversos.

Niños y adolescentes

No está indicado el uso de alfuzosina en niños y adolescentes.

Uso de Alfuzosina Bexal con otros medicamentos

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

No debe tomar Alfuzosina Bexal si toma otros medicamentos pertenecientes al grupo de los alfa-bloqueantes.

Alfuzosina Bexal y algunos medicamentos pueden interferir entre ellos. Éstos incluyen:

- medicamentos que contengan ketoconazol e itraconazol (medicamentos usados para tratamiento de infecciones por hongos) o ritonavir (medicamento usado para el tratamiento de la infección por VIH),
- medicamentos que disminuyen la tensión arterial,
- medicamentos (nitratos) para el tratamiento del dolor en el pecho (angina). Se debe tener en cuenta que tomar Alfuzosina Bexal junto con ciertos medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial y nitratos utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca puede producir un descenso de la tensión arterial,
- medicamentos que reciba antes de una intervención quirúrgica (anestésicos generales). Su tensión arterial puede bajar considerablemente. Si se debe someter a una intervención quirúrgica, deberá advertir a su médico si está tomando Alfuzosina Bexal,
- medicamentos que incrementan el intervalo QT.

Toma de Alfuzosina Bexal con alimentos y bebidas

Alfuzosina Bexal se debe tomar después de la comida.

Embarazo y lactancia

No procede debido a que su uso es solo para varones.

Conducción y uso de máquinas

Al comienzo del tratamiento, alfuzosina puede producir vértigo, mareo o debilidad. No conduzca ni maneje máquinas ni realice tareas peligrosas hasta saber cómo reacciona su organismo a este medicamento.

Alfuzosina Bexal 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 Bexal

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.

La dosis recomendada para adultos, paciente de edad avanzada (de más de 65 años) y aquellos con insuficiencia renal leve o moderada, es de 1 comprimido de liberación prolongada (10 mg de alfuzosina) una vez al día. Tome la primera dosis por la noche antes de acostarse. Tome los comprimidos inmediatamente después de la misma comida cada día y trague los comprimidos enteros con suficiente cantidad de líquido. Los comprimidos no deben ser machacados, masticados o partidos.

Si toma más Alfuzosina Bexal del que debe

Si toma grandes cantidades de alfuzosina puede sufrir una bajada brusca de la tensión arterial y puede sentir mareos o desmayos. Si empieza a sentirse mareado, siéntese o tumbese hasta que se sienta mejor. Si los síntomas no desaparecen, llame a su médico ya que esta bajada de la tensión arterial deberá ser tratada en un hospital.

Si ha tomado más alfuzosina del que debe consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Alfuzosina Bexal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas ya que puede provocarle una bajada brusca de la tensión arterial, especialmente si toma medicamentos que disminuyen la tensión arterial. Tome la siguiente dosis normalmente.

Si interrumpe el tratamiento con Alfuzosina Bexal

No debe interrumpir su tratamiento o dejar de tomar Alfuzosina Bexal sin consultarlo antes con su médico. Si quiere interrumpir el tratamiento o tiene dudas sobre el uso de este producto, consulte con 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.

Si tiene dolor en el pecho, **deje de tomar Alfuzosina Bexal y acuda inmediatamente a su médico o al hospital**. El dolor de pecho (angina de pecho) es un signo que ocurre normalmente si ha tenido angina de pecho antes. Este efecto adverso es muy raro y puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Si tiene síntomas tales como erupciones en la piel de color rojo lleno de bultos, hinchazón (de la cara, lengua o garganta), dificultad para respirar o tragar deje de tomar alfuzosina y póngase en contacto con su médico inmediatamente. Estos son síntomas de angioedema, que es un efecto secundario muy raro que puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Otros efectos adversos que pueden aparecer con alfuzosina son:

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

Desvanecimiento/mareo, dolor de cabeza, dolor de estómago, sensación de incomodidad en el estómago e indigestión, sensación de estar enfermo (náuseas), sensación de debilidad.

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

Somnolencia, sensación de giro en la cabeza (vértigo), pérdida de conocimiento a causa de un flujo

insuficiente de sangre al cerebro, aumento del ritmo cardiaco, fuerte bajada de la tensión arterial al levantarse (especialmente al inicio del tratamiento con dosis demasiado altas y al reanudar el tratamiento), goteo nasal, diarrea, boca seca, erupción, picor, retención de líquidos (puede causar hinchazón en manos, pies y tobillos), rubor en la cara (sofocos), dolor en el pecho, vómito.

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

Si va a someterse a una operación ocular por cataratas y está tomando alfuzosina o la ha tomado en el pasado, pueden sufrir dificultades durante la operación (ver “Advertencias y precauciones”).

Contracciones muy rápidas, no coordinadas del corazón, alteración del hígado (coloración amarillenta de la piel o el blanco de sus ojos), erección dolorosa y persistente (priapismo), descenso de los glóbulos blancos. Recuento reducido de plaquetas en la sangre. Los síntomas pueden incluir sangrado de las encías y de la nariz, moretones, sangrado prolongado de heridas, erupción cutánea (pequeñas manchas rojas llamadas 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 Bexal

No conservar a temperatura superior a 25° C.

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 el envase y en el blister 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 Bexal 10 mg comprimidos de liberación prolongada

- El principio activo es alfuzosina hidrocloreto. Cada comprimido contiene 10 mg de alfuzosina hidrocloreto.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, hipromelosa (E464), povidona K25, estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Alfuzosina Bexal 10 mg son comprimidos blancos, redondos, biselados, sin recubrimiento, de aproximadamente 10 mm de diámetro.

Alfuzosina Bexal 10 mg está disponible en envases blister con 10, 20, 30, 50, 60, 60x1, 90, 100 y 180 comprimidos de liberación prolongada.

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:

Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

LEK S.A.

Ul. Domaniewska 50C

02-672 Warsaw

Polonia

ó

SALUTAS PHARMA GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Alemania

ó

Lek S.A.,

Ul. Podlipie 16,

95-010 Stryków,

Poland

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

Austria:	Alfuzosin Hexal 10 mg – Retardtabletten
Bélgica:	Alfuzosine Sandoz 10 mg Tabletten met gereguleerde afgifte
Dinamarca:	Alfuzosin Hexal
Finlandia:	Alfuzosin Hydrochloride Sandoz 10 mg depottabletti
Hungría:	Alfuzosin Sandoz Uno 10 mg retard tablets
Irlanda:	Alfu 10 mg prolonged release tablets
Italia:	Alfuzosina Hexal 10 mg compresse a rilascio prolungato
Eslovaquia:	Alfuzosin Sandoz 10 mg tablety s predĺzenym uvoľňovaním
España:	Alfuzosina Bexal 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Suecia:	Aluzosin Hexal
Reino Unido:	Dazular XL 10 mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2015

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/>