

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 alfa-bloqueantes.

Alfuzosina está indicada en el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia prostática benigna. Esta enfermedad ocurre cuando se produce un aumento del tamaño de la glándula prostática (hiperplasia), pero el crecimiento no es canceroso (benigno). Esto puede causar dificultades en el paso de la orina.

- La glándula prostática está situada debajo de la vejiga y rodea la uretra (conducto que lleva la orina hacia el exterior del cuerpo).
- Si la próstata se agranda, ejerce presión sobre la uretra, haciéndola más pequeña. Esto dificulta el paso de la orina.
- Este medicamento actúa relajando el músculo de la glándula prostática, lo que hace que la uretra se agrande. Esto permite que la salida de la orina se lleve a cabo más fácilmente.

En algunos pacientes con hiperplasia prostática benigna, la próstata crece tanto que detiene el flujo de orina por completo. Esto se llama retención urinaria aguda. Esto es muy doloroso y es posible que necesite una breve estancia 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 usar alfuzosina para ayudar a que la orina fluya de nuevo.

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

No tome Alfuzosina ratiopharm

- si es alérgico a alfuzosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (descritos en la sección 6).

- si tiene algo llamado hipotensión postural. Se trata de una caída de la presión arterial que suele producirse al ponerse de pie. Puede hacerle sentir mareado, aturdido o desmayado cuando se pone de pie o se sienta rápidamente
- si padece problemas graves en el hígado,
- si está tomando otros medicamentos que pertenecen al grupo de los alfa-bloqueantes (ver sección Otros medicamentos y Alfuzosina ratiopharm).

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 Alfuzosina ratiopharm
- 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.

En caso de una erección (a menudo dolorosa), no relacionada con la actividad sexual, que persiste más de 4 horas, debe comunicarse con un médico o acudir al hospital de inmediato porque puede necesitar tratamiento. Consulte la sección a continuación "posibles efectos secundarios".

Trague el comprimido entero. No triture, pulverice, mastique 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.

Esto se debe a que Alfuzosina puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Algunos medicamentos también pueden tener un efecto sobre la forma en que actúa Alfuzosina.

Alfuzosina ratiopharm no debe ser tomado si toma otros medicamentos que pertenecen al grupo de los alfabloqueantes tales como doxazosina, indoramina, prazosina, terazosina, tamsulosina o fenoxibenzamina.

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

- En el pasado, ha tenido una gran caída en la presión arterial mientras tomaba un bloqueador alfa (esto podría incluir el uso previo de alfuzosina). Consulte el párrafo inmediatamente anterior para ver ejemplos de otros bloqueadores alfa.
- Está tomando un medicamento para la presión arterial alta, ya que puede sentirse mareado, débil o empezar a sudar a las pocas horas de tomar este medicamento. Si esto sucede, acuéstese hasta que los síntomas hayan desaparecido por completo. Informe a su médico ya que la dosis de su medicamento puede cambiar.
- Está tomando medicamentos para el dolor de pecho (angina de pecho).
- Está tomando medicamentos para infecciones fúngicas (como ketoconazol o itraconazol).
- Está tomando medicamentos para el VIH (como ritonavir).
- Está tomando medicamentos para infecciones bacterianas (como claritromicina o telitromicina).
- Está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión (como nefazodona).
- Está tomando comprimidos de ketoconazol (utilizados para tratar el síndrome de Cushing, cuando el organismo produce un exceso de cortisol).

Intervenciones quirúrgicas durante la toma de Alfuzosina ratiopharm

- Si va a someterse a una operación que requiera anestesia general, informe a su médico que está tomando Alfuzosina antes de la operación. Esto se debe a que puede ser peligroso ya que puede disminuir la presión arterial.
- Si va a someterse a una cirugía ocular por cataratas (opacidad del cristalino), informe a su oftalmólogo antes de la operación que está utilizando o ha utilizado anteriormente Alfuzosina.

Esto se debe a que Alfuzosina puede causar complicaciones durante la cirugía que pueden ser manejadas si su especialista está preparado con anticipación.

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.

Cuanto tomar

Hiperplasia prostática benigna.

- La dosis recomendada es de 1 comprimido de liberación prolongada (10 mg de alfuzosina) una vez al día.

- Tome el primer comprimido a la hora de acostarse después de la cena.

Retención urinaria aguda.

- Su médico le administrará alfuzosina el día que le inserten el catéter.
- Debe continuar tomando alfuzosina una vez al día después de una comida. Siga los consejos de la prescripción de su médico.

La dosis recomendada para pacientes de edad avanzada (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.

Método de administración

- Trague los comprimidos enteros con abundante agua.
- No rompa, triture, mastique o divida sus comprimidos. Esto puede afectar la liberación de su medicamento en el cuerpo.
- Tome este medicamento después de una comida.

Uso en 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 su presión arterial puede bajar repentinamente y se puede sentir mareado o incluso débil. Si este es el caso, comuníquese con su hospital local de inmediato. Informe al médico de cuántos comprimidos ha tomado. Acuéstese tanto como sea posible para ayudar a detener los efectos secundarios. No conduzca usted mismo para ir al 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 sufran. Es más probable que estos efectos secundarios ocurran al comienzo del tratamiento.

- **Dolor en el pecho (angina)**

Normalmente, esto solo sucede si ha tenido angina antes. **Si le duele el pecho, deje de tomar los comprimidos y póngase en contacto con un médico o acuda al hospital inmediatamente.** Esto puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

- **Reacciones alérgicas**

Podría notar síntomas de angioedema, como una erupción cutánea roja y con bultos, hinchazón (en los párpados, la cara, los labios, la boca y la lengua), dificultad para respirar o tragar.

Estos son síntomas de una reacción alérgica. **Si esto sucede, deje de tomar sus comprimidos y contacte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente.** Esto puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

- **Erección persistente (priapismo)**

El priapismo es una erección anormal, a menudo dolorosa y persistente del pene que no está relacionada con la actividad sexual. **Si tuviera una erección como la descrita aquí que persistiera por más de 4 horas, comuníquese con un médico o vaya al hospital de inmediato porque es posible que necesite tratamiento.** Esta condición puede conducir a la impotencia permanente si no se trata adecuadamente.

Otros efectos secundarios

Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- debilidad, cansancio, mareos;
- dolor de cabeza;
- dolor de estómago;
- sensación de sentirse enfermo (náuseas),
- sensación incómoda en el estómago e indigestión (dispepsia),
- sensación de debilidad (astenia);
- malestar.

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

- vértigo, somnolencia,
- discapacidad visual,
- latidos irregulares y rápidos del corazón,
- sensación de palpitaciones o latidos cardiacos acelerados (taquicardia)
- desmayo (especialmente al comienzo del tratamiento);
- marcada caída de la presión arterial al ponerse de pie (especialmente al iniciar el tratamiento con una dosis demasiado alta y al reanudar el tratamiento);
- 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, picazón, estornudos y congestión nasal,
- estar enfermo (vómitos);
- diarrea;
- boca seca;
- erupción cutánea (urticaria, exantema),
- picores,
- incontinencia urinaria,
- hinchazón de pies y tobillos (edema),
- enrojecimiento de la cara (sofocos),
- dolor en el pecho.

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

- disminución de los glóbulos blancos (neutropenia),
- disminución del número de plaquetas sanguíneas,

- latidos irregulares del corazón con peligro para la vida (fibrilación auricular); 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 sección 2 “Intervenciones quirúrgicas durante la toma de Alfuzosina ratiopharm”)

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 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 medicamento después 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

Teva Pharma, S.L.U.
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 marzo 2024

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/>