

## Prospecto: información para el usuario

### Alfuzosina Zentiva 2,5 mg comprimidos recubiertos con película 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 Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alfuzosina Zentiva
3. Cómo tomar Alfuzosina Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alfuzosina Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Alfuzosina Zentiva y para qué se utiliza

Alfuzosina Zentiva pertenece a un grupo de medicamentos que actúan específicamente sobre las vías urinarias (vejiga, uretra y próstata).

Alfuzosina Zentiva está indicado en el tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia benigna de próstata (aumento del tamaño de la próstata).

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

Lea atentamente los siguientes apartados.

##### No tome Alfuzosina Zentiva

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al ponerse de pie)
- si está tomando otros medicamentos del mismo tipo que este medicamento (alfa1-bloqueantes)
- si padece insuficiencia hepática grave (enfermedad grave del hígado).

##### Advertencias y precauciones

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

- Si está tomando otros medicamentos como ketoconazol, itraconazol (antibióticos) y ritonavir (utilizado para tratar las infecciones por virus).

- Antes de iniciar el tratamiento con Alfuzosina Zentiva es posible que su médico le haga unas pruebas para descartar la presencia de otras enfermedades que puedan producir los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares, se le podría realizar una exploración por tacto rectal y en caso de necesidad se le hará una analítica.

- Si fuera a ser sometido a alguna intervención quirúrgica, deberá advertir al anestesista, con anterioridad a la intervención, que está tomando Alfuzosina Zentiva (ver apartado “Uso de Alfuzosina Zentiva con otros medicamentos”).

- Si ha estado en tratamiento anteriormente con algún medicamento similar a Alfuzosina Zentiva.

- Si está tomando medicamentos para la hipertensión (presión arterial elevada) o nitratos (para el tratamiento de enfermedades del corazón), puede producirse un descenso de la presión arterial al ponerse de pie en las horas siguientes a la toma del medicamento, que puede ir acompañado de sensación de mareo, sudores o fatiga (ver apartado “Posibles efectos adversos”). Si nota estos síntomas deberá permanecer tumbado hasta que se encuentre mejor. Es más frecuente que esto ocurra al comienzo del tratamiento y en general no impide la continuación del mismo. Informe a su médico si alguna vez ha presentado una fuerte bajada de tensión cuando le han tratado la hipertensión con otros medicamentos.

- Si padece trastornos isquémicos cerebrales (problemas de circulación de la sangre en el cerebro) debido a que este medicamento puede causar hipotensión (disminución de la presión arterial). Usted podría tener trastornos isquémicos cerebrales pero que hasta el momento no se hubieran manifestado (ver apartado “Posibles efectos adversos”).

- Si padece o ha padecido una enfermedad del corazón, ya que este medicamento puede provocar un aumento del riesgo de hipotensión (descenso de la presión arterial) cuando se administra conjuntamente con nitratos (medicamento para enfermedad del corazón) (ver apartado “Posibles efectos adversos”). Si reaparece o empeora la angina de pecho, el tratamiento con alfuzosina debe interrumpirse. Informe a su médico si padece cualquier problema en su corazón relacionado con el intervalo QT.

- Si es un paciente de edad avanzada, debido a que podría ser mayor el riesgo de hipotensión y otros efectos adversos relacionados.

- Si padece insuficiencia renal, su médico puede modificar la dosis a tomar.

- Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o ha tomado anteriormente Alfuzosina Zentiva. Esto es debido a que Alfuzosina Zentiva puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

Alfuzosina, al igual que otros medicamentos de la misma familia, puede provocar priapismo (erección del pene persistente y dolorosa). Si esto sucediera, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias para que pueda ser tratado.

Consulte a su médico o farmacéutico incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

## **Uso de Alfuzosina Zentiva con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento (sobre todo medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial elevada), incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Ciertos medicamentos como los que se detallan a continuación, pueden aumentar el riesgo de aparición de hipotensión (descenso de la presión arterial) cuando se administran al mismo tiempo que Alfuzosina Zentiva:

*Medicamentos que no deben utilizarse:*

- Alfa1-bloqueantes: fármacos del mismo tipo que este medicamento.

*Medicamentos que deben tomarse con precaución:*

- Medicamentos antihipertensivos (fármacos que disminuyen la presión arterial)
- Nitratos (medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia coronaria)
- Medicamentos para infecciones por hongos (como itraconazol)
- Medicamentos para el VIH (virus del SIDA) (como ritonavir)
- Medicamentos para infecciones por bacterias (como claritromicina, telitromicina)
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión (como nefazodona)
- Comprimidos de ketoconazol (usados para tratar el síndrome de Cushing - cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol).

Además, la administración de anestésicos generales a enfermos tratados con Alfuzosina Zentiva puede producir una inestabilidad de la presión arterial por lo que, en caso de intervención quirúrgica, deberá advertir al anestesista de la toma de Alfuzosina Zentiva.

El médico determinará si debe dejar o no de tomar los medicamentos o si es necesario realizar un estrecho control o ajustes de las dosis o de las pautas.

### **Embarazo y lactancia**

No procede debido a que su uso es sólo en varones.

### **Conducción y uso de máquinas**

Debe tener en cuenta que la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria puede verse alterada por la posibilidad de aparición de efectos adversos como vértigo y cansancio, especialmente al principio del tratamiento, a las dosis habituales. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

### **Alfuzosina Zentiva 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.

### **Alfuzosina Zentiva contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Alfuzosina Zentiva**

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de Alfuzosina Zentiva es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

La posología recomendada es orientativa y variable. El establecimiento de la pauta posológica se deja a criterio médico.

#### **Adultos**

La dosis recomendada es de 1 comprimido, tres veces al día (7,5 mg de alfuzosina al día).

#### **Pacientes de edad avanzada**

Como precaución, si es mayor de 65 años o si está tomando un tratamiento contra la presión arterial elevada, la dosis inicial de alfuzosina será de 1 comprimido por la noche y otro por la mañana.

Esta dosis puede aumentarse, siguiendo las instrucciones de su médico, hasta un máximo de 4 comprimidos por día (10 mg de alfuzosina al día).

#### **Insuficiencia renal**

Como precaución, si padece una enfermedad del riñón, se iniciará el tratamiento con 1 comprimido, dos veces al día (1 comprimido por la noche y uno por la mañana) y se ajustará la posología, siguiendo las instrucciones de su médico.

#### **Insuficiencia hepática**

Si padece una enfermedad del hígado leve a moderada, se iniciará el tratamiento con 1 comprimido al día (por la noche) y se podrá incrementar la dosis hasta a 1 comprimido dos veces al día – 1 por la noche y otro por la mañana – (5 mg de alfuzosina al día), siguiendo las instrucciones de su médico.

#### **Uso en niños**

No se ha demostrado la eficacia de alfuzosina en niños de 2 a 16 años. Por tanto, alfuzosina no está indicada para utilizarse en niños.

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

Si ha tomado más Alfuzosina Zentiva de lo que debe, consulte inmediatamente con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Podría ser necesario acudir a un hospital. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Deberá mantenerse acostado.

#### **Si olvidó tomar Alfuzosina Zentiva**

Si accidentalmente olvida una dosis diaria, tome la siguiente dosis normalmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Los efectos adversos observados, según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), han sido:

##### **Sistema Nervioso**

Frecuentes: desfallecimiento/mareo, vértigo, dolor de cabeza

Poco frecuentes: síncope (pérdida de conocimiento), somnolencia (modorra)

Frecuencia no conocida: trastornos isquémicos cerebrales (problemas de circulación de la sangre en el cerebro) en pacientes que previamente pudieran tener este problema pero que hasta el momento no se hubiera manifestado

##### **Oculares**

Poco frecuentes: visión anómala

Frecuencia no conocida: Síndrome de Iris Flácido intraoperatorio (que se caracteriza por la contracción de la pupila y la deformación del iris)

##### **Cardiacos**

Poco frecuentes: aumento del ritmo cardiaco, palpitaciones

Muy raros: angina de pecho en pacientes con enfermedad coronaria (dolor intenso de pecho con irradiación al brazo izquierdo) (ver apartado “Advertencias y precauciones”)

Frecuencia no conocida: fibrilación auricular (latidos irregulares muy rápidos no controlados)

##### **Vasculares**

Frecuentes: hipotensión ortostática (bajada de tensión al cambiar de posición, ej. de estar tumbado a levantarse) (ver apartado “Advertencias y precauciones”)

Poco frecuentes: sofocos

##### **Sistema respiratorio**

Poco frecuentes: inflamación de la mucosa de las fosas nasales (rinitis)

##### **Gastrointestinales**

Frecuentes: náuseas, dolor abdominal, diarrea, sequedad de boca

Poco frecuentes: vómitos

##### **Hepatobiliares**

Frecuencia no conocida: lesión en el hígado y colestasis hepática (afección en la que se obstruye el flujo de la bilis del hígado)

##### **Piel y tejido subcutáneo**

Poco frecuentes: erupción cutánea, picor de la piel

Muy raros: Ronchas, irritación y picor de la piel (urticaria), hinchazón de vasos por acumulación de líquidos (angioedema)

#### **Aparato reproductor**

Frecuencia no conocida: priapismo (erección persistente y dolorosa del pene)

#### **Generales y en el lugar de administración**

Frecuentes: fatiga, malestar

Poco frecuentes: edema (hinchazón), dolor en el pecho

#### **Sangre y sistema linfático**

Frecuencia no conocida: neutropenia (disminución del número de glóbulos blancos neutrófilos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Alfzosina Zentiva**

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

No saque los comprimidos de su envase hasta el momento de tomar el medicamento.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Alfzosina Zentiva**

- El principio activo es alfzosina hidrocloreto. Cada comprimido contiene 2,5 mg de alfzosina hidrocloreto.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona K 90, carboximetilalmidón de sodio (tipo A) de patata, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 400 y dióxido de titanio.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Alfzosina Zentiva se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, redondos y de color blanco. Envase con 60 y 90 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

### **Titular:**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praga 10  
República Checa

### **Responsable de la fabricación:**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
Avenue Gustave Eiffel, 30-36  
37000 Tours (Francia)

### **OTRAS PRESENTACIONES:**

- Alfuzosina Zentiva 5 mg comprimidos de liberación prolongada: envases con 60 comprimidos
- Alfuzosina Zentiva 10 mg comprimidos de liberación prolongada: envase con 30 comprimidos

### **Este prospecto ha sido aprobado en 06/2019**

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/>