

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Alfuzosina Sandoz y para qué se utiliza

Alfuzosina Sandoz 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 Sandoz

No tome Alfuzosina Sandoz

- si es alérgico a alfuzosina, otras quinazolininas (p. ej., 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 presión arterial al ponerse de pie,
- si padece alguna enfermedad grave 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 Sandoz.

- Si toma medicamentos para la presión arterial elevada. En este caso, su médico le controlará la presión arterial regularmente, especialmente al inicio del tratamiento.
- Si experimenta una fuerte disminución de la presión 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 debe acostarse con las piernas y los pies en el aire 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 ha tenido un accidente cerebrovascular o síntomas de corta duración similares a un accidente cerebrovascular, existe el riesgo de una disminución del flujo sanguíneo a partes del cerebro.
- Si padece alguna enfermedad cardíaca.
- Si ha sufrido en el pasado una disminución brusca de presión 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 de alfuzosina 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 presión arterial. Su médico decidirá si debe 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 oculista 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 oftalmólogo 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 Sandoz con otros medicamentos

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

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

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

- medicamentos que contengan ketoconazol o 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 presión arterial,
- medicamentos (nitratos) para el tratamiento del dolor en el pecho (angina). Se debe tener en cuenta que tomar Alfuzosina Sandoz junto con ciertos medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial y nitratos utilizados por ejemplo para tratar la insuficiencia cardíaca puede producir un descenso de la presión arterial,
- medicamentos que reciba antes de una intervención quirúrgica (anestésicos generales). Su presión arterial puede bajar considerablemente. Si se debe someter a una intervención quirúrgica, deberá advertir a su médico si está tomando Alfuzosina Sandoz,
- medicamentos que incrementan el intervalo QT.

Alfuzosina Sandoz con alimentos y bebidas

Alfuzosina Sandoz se puede tomar con o sin comida.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Al comienzo del tratamiento, este medicamento 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 Sandoz 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 Sandoz

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 es de 1 comprimido de liberación prolongada (5 mg de alfuzosina) dos veces al día. Tome el primer comprimido por la noche antes de acostarse. Trague los comprimidos enteros con suficiente cantidad de líquido. Los comprimidos no deben ser machacados, masticados o partidos.

La dosis normal para pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) es de 1 comprimido de liberación prolongada (5 mg de alfuzosina) una vez al día. Tome el primer comprimido por la noche antes de acostarse. En caso necesario, su médico puede aumentar la dosis a dos veces al día.

En enfermos con insuficiencia renal leve o moderada, la dosificación habitual es de 1 comprimido de liberación prolongada (5 mg de alfuzosina) una vez al día. Tome la primera dosis por la noche antes de acostarse.

Si toma más Alfuzosina Sandoz del que debe

Si toma grandes cantidades de Alfuzosina Sandoz puede sufrir una bajada brusca de la presión 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.

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.

Si olvidó tomar Alfuzosina Sandoz

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

Si interrumpe el tratamiento con Alfuzosina Sandoz

No debe interrumpir su tratamiento o dejar de tomar Alfuzosina Sandoz 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 sufran.

Si tiene dolor en el pecho, **deje de tomar Alfuzosina Sandoz 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 poco frecuente 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 Sandoz y póngase en contacto con su médico inmediatamente**. Estos son síntomas de angioedema, que es un efecto adverso 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, sensación de giro de la cabeza (vértigo), fuerte bajada de la presión arterial al levantarse (especialmente al inicio del tratamiento con dosis demasiado altas y al reanudar el tratamiento), dolor de estómago, sensación de estar enfermo (náuseas), diarrea, sequedad de boca, fatiga, malestar.

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

Somnolencia, pérdida de conocimiento a causa de un flujo insuficiente de sangre al cerebro, problemas oculares, aumento del ritmo cardíaco, sensación de aceleración del ritmo cardíaco, goteo nasal, erupción cutánea, picor, retención de líquidos (puede causar hinchazón en brazos, tobillos y piernas), rubor en la cara (sofocos), dolor en el pecho, sensación de incomodidad en el estómago e indigestión (dispepsia), sentirse enfermo (vómitos), falta de control al orinar.

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

Si usted se debe someter a una operación ocular por cataratas y está tomando alfuzosina o la ha tomado en el pasado, pueden surgir dificultades durante la operación (ver “Advertencias y precauciones”).

Contracciones muy rápidas, no coordinadas del corazón, alteración de la función del hígado (coloración amarillenta de la piel o de los 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). Disminución del flujo sanguíneo a algunas partes del cerebro en pacientes con trastornos vasculares cerebrales.

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 Sandoz

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 indicada en el envase y en el blíster. 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 Sandoz 5 mg comprimidos de liberación prolongada

- El principio activo es alfuzosina hidrocloreto. Cada comprimido contiene 5 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 Sandoz 5 mg son comprimidos blancos, redondos, biselados y sin recubrimiento.

Alfuzosina Sandoz 5 mg está disponible en envases blíster con 20, 28, 30, 50, 56, 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 a autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia
ó
SALUTAS PHARMA GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania
ó
LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50C
02-672 Warsaw
Polonia

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

| | |
|---------|---|
| Grecia: | Zoprost |
| España: | Alfuzosina Sandoz 5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG |
| Suecia: | Urozodin 5 mg, depottablett |

Este prospecto ha sido aprobado en mayo de 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/>