

Prospecto: información para el paciente

Alfuzosina Aristo 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Hidrocloruro de alfuzosina

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

1. Qué es Alfuzosina Aristo y para qué se utiliza

Alfuzosina pertenece a un grupo de medicamentos para la enfermedad de la próstata denominados alfa-bloqueantes. Funciona relajando los músculos de la glándula de la próstata. Esto permite que la uretra se agrande y facilita la evacuación del agua.

Alfuzosina se utiliza en el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata.

Hiperplasia benigna de próstata

Se trata de una situación en la que la glándula de la próstata aumenta de tamaño (hiperplasia), pero el crecimiento no es canceroso (es benigno). Esto puede generar problemas en el paso del agua (orina). Esto sucede principalmente en hombres mayores.

La glándula de la próstata se encuentra debajo de la vejiga rodeando a la uretra. Este es el conducto que lleva el agua al exterior del cuerpo. En hiperplasia benigna de próstata, la próstata se agranda, ejerce presión sobre la uretra haciéndola más pequeña. Esto dificulta el paso de agua.

Retención Urinaria Aguda

En algunos pacientes con hiperplasia prostática benigna, la glándula prostática se agranda 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 corta estancia en el hospital.

Se pasa un tubo delgado y flexible (catéter) hacia la vejiga. Esto drena la orina y alivia el dolor. Durante este tiempo, se puede usar alfuzosina para ayudar a que la orina fluya nuevamente.

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

No tome Alfuzosina Aristo

- si es alérgico a alfuzosina hidrocloreto, sustancias equivalentes a alfuzosina (tales como terazosina, doxazosina) 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 (su médico puede haberle comentado que esto se denomina “hipotensión ortostática” o “postural”), pudiéndole causar mareos.
- si está tomando otros alfa-1-bloqueantes.
- si padece alguna enfermedad del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alfuzosina Aristo

- si tiene una enfermedad de las arterias coronarias. Se debe continuar cualquier tratamiento de reducción del flujo sanguíneo al músculo cardíaco.
- si los síntomas del dolor de pecho (angina) reaparecen o empeoran. Se debe interrumpir el uso de Alfuzosina Aristo.
- si tiene problemas graves de riñón.
- si padece insuficiencia cardíaca (capacidad de bombeo insuficiente del corazón).
- si es un paciente de edad avanzada, si tiene una mayor sensibilidad a los alfa-1-bloqueantes o si está en tratamiento para la presión arterial alta
- si experimenta un descenso de la presión sanguínea al sentarse o al ponerse de pie en las primeras horas después de tomar el comprimido. Esto puede estar asociado con síntomas como: mareos, debilidad o sudoración. Si esto sucede, debe recostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido por completo. Estos síntomas suelen ser transitorios y pueden aparecer al inicio del tratamiento. Normalmente, no es necesario interrumpir el tratamiento.
- si va a someterse a una operación quirúrgica de cataratas (nubosidad del ojo), informe al especialista de los ojos que esta tomando o ha tomado previamente Alfuzosina Aristo. Esto es debido a que Alfuzosina Aristo puede causar complicaciones durante la operación que pueden ser evitadas si su especialista está previamente preparado.
- si continúa teniendo una erección prolongada del pene sin excitación sexual. Esta es una afección grave que puede provocar impotencia permanente si no se trata adecuadamente.
- si sufre de un defecto en el ritmo cardíaco o si está tomando medicamentos que puedan causar un defecto en el ritmo cardíaco (el término médico para este defecto es la prolongación del intervalo QTc). En este caso, su médico debe evaluarle antes y durante el período de administración de Alfuzosina Aristo .

Otros medicamentos y Alfuzosina Aristo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No tome Alfuzosina Aristo si está tomando:

- otros alfa-1-bloqueadores como doxazosina, indoramina, prazosina, terazosina, tamsulosina o fenoxibenzamina.

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

- está tomando medicamentos para la tensión arterial alta. Puede ser necesario ajustar la dosis debido a la posible aparición de un descenso de la presión sanguínea.
- está tomando medicamentos utilizados para tratar el dolor en el pecho (nitratos). Puede ser necesario ajustar la dosis debido a la posible aparición de un descenso de la presión sanguínea.
- va a someterse a una operación que requiere anestesia general, informe a su médico que está tomando Alfuzosina Aristo antes de la operación. Su médico puede decidir interrumpir la toma de Alfuzosina Aristo 24 horas antes de la operación. Esto es porque puede ser peligroso ya que este medicamento puede reducir la presión sanguínea.
- está tomando medicamentos para infecciones de hongos (como itraconazol).

- está tomando medicamentos para el VIH (como ritonavir).
 - está tomando medicamentos para infecciones por bacterias (como claritromicina, eritromicina, telitromicina).
 - está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión (como nefazodona).
- está tomando comprimidos de ketoconazol (usados para tratar el síndrome de Cushing-cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol).

Toma de Alfuzosina Aristo con alimentos y bebidas

Tome Alfuzosina Aristo después de las comidas.

Embarazo y lactancia

Esta sección no es aplicable ya que alfuzosina solo se prescribe a hombres.

Conducción y uso de máquinas:

No hay datos sobre el efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden producirse quejas como mareos o debilidad generalizada. Esto debe tenerse en cuenta al conducir vehículos o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Alfuzosina Aristo

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.

Vía oral.

Hiperplasia Benigna de Prostata Benigna

La dosis recomendada de alfuzosina es de un comprimido al día después de la cena.

Retención Urinaria Aguda

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

Trague el comprimido entero con suficiente cantidad agua. No triture, pulverice o mastique los comprimidos. Esto puede ocasionar la liberación del medicamento en el organismo. Tomar el comprimido todos los días a la misma hora produce mejor efecto. No lo tome con el estómago vacío.

Uso en niños y adolescentes

No se ha demostrado la eficacia de alfuzosina en niños de 2 a 16 años. Por tanto, Alfuzosina Aristo no está indicada para utilizarse en niños y adolescentes (de 2 a 16 años).

Si toma más Alfuzosina Aristo del que debe

Si ha tomado más alfuzosina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20. Indique a su médico los comprimidos que ha tomado. Tumbese tanto como sea posible para ayudar a detener los efectos adversos. No intente conducir usted mismo hasta el hospital.

Si olvidó tomar Alfuzosina Aristo

Puede suceder que olvide tomar un comprimido. En ese caso, no es necesario tomar el comprimido olvidado. Puede continuar tomando la dosis prescrita al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Alfuzosina Aristo

Siga tomando los comprimidos, incluso si sus síntomas mejoran. Interrumpa el tratamiento solo si su médico se lo indica. Los síntomas se controlan mejor si continúa tomando la misma dosis de este 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.

La mayoría de estos efectos adversos ocurren al inicio del tratamiento.

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

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 cada 10.000 personas.

- **Erección persistente (priapismo)**

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

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- sensación de sentirse enfermo (nausea)
- dolor abdominal
- boca seca
- debilidad
- sensación de malestar general (malestar)
- sentirse mareo
- dolor de cabeza
- fatiga (astenia)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- diarrea, vómitos

- alteraciones visuales
- latido rápido del corazón (taquicardia)
- sensación de latidos cardiacos (palpitaciones)
- pérdida de conocimiento (síncope)
- descenso de la presión arterial debido, por ejemplo, al ponerse de pie o sentarse rápidamente, a veces asociado a sensación de mareo, aturdimiento o desmayo (hipotensión ortostática)
- sofocos
- inflamación de la mucosa nasal caracterizada por congestión nasal, estornudos y secreción (rinitis)
- erupción cutáneas
- picor
- retención de agua (edema, puede causar hinchazón de los brazos o las piernas)
- dolor en el pecho
- somnolencia
- desmayos
- vertigo

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- hepatotoxicidad
- erupción cutánea con picor intenso y formación de nódulos (roncha o urticaria)

No conocida: la frecuencia no se puede calcular a partir de los datos disponibles

- daño hepático; los signos pueden incluir color amarillo de la piel o la parte blanca de los ojos
- ciertas enfermedades del hígado causadas por el estrechamiento o cierre del conducto biliar (enfermedad colestásica del hígado)
- si se somete a cirugía ocular a causa de cataratas (opacidad del cristalino), la pupila puede dilatarse poco y el iris (la parte coloreada circular del ojo) puede llegar a ser flexible durante el procedimiento. Esto solo se produce durante la operación y es importante para el especialista de los ojos estar al tanto de esta posibilidad ya que la operación puede que tenga que ser realizada de manera diferente (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”)
- fibrilación auricular
- reducción del número de glóbulos blancos (neutropenia); lo que puede conducir a infecciones más frecuentes de lo habitual, dolor de garganta o úlceras en la boca
- bajo número de plaquetas en la sangre; los signos pueden incluir sangrado de encías y nariz, hematomas, sangrado prolongado de los cortes, erupción (pequeños puntos rojos llamados petequias)
- trastorno de la sangre con síntomas de hematomas y tendencia a sangrar (trombocitopenia)

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 Aristo

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar a los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE ☞ de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y 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 Aristo

- El principio activo es hidrocloreto de alfuzosina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de hidrocloreto de alfuzosina.
- Los demás componentes (excipientes) son: hipromelosa (E464), aceite vegetal hidrogenado, povidona K-30 (E1201), fosfato cálcico hidrogenado (anhidro) (E341), carbómero 974P, sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E470b), propilenglicol (E1520) y dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Alfuzosina Aristo 10 mg son comprimidos de liberación prolongada blancos o blanquecinos, redondos, biconvexos, recubiertos con película, marcados con “X” en una cara y “47” en la otra.

Alfuzosina Aristo está disponible en envases con blíster de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 y 100 comprimidos de liberación prolongada y en frascos con un desecante de sílica gel de 30 y 1000 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

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

Dinamarca: Bundisarin
Países Bajos: Bundisarin 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
España: Alfuzosina Aristo 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Suecia: Bundisarin
Reino Unido: Bundisarin XL 10 mg prolonged release tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

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.es/>