

Prospecto: información para el paciente

Alfuzosina Mylan 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Alfuzosina hidrocloreuro

Para hombres adultos

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

1. Qué es Alfuzosina Mylan y para qué se utiliza

Alfuzosina Mylan contiene el principio activo alfuzosina hidrocloreuro, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores alfa-adrenérgicos o alfa-bloqueantes.

Alfuzosina Mylan 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 (no canceroso). La glándula de la próstata se encuentra debajo de la vejiga rodeando la uretra, el conducto que lleva la orina hacia el exterior del cuerpo. Si la próstata se agranda, ejerce presión sobre la uretra haciéndola más pequeña. 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.

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. Se puede usar alfuzosina para ayudar a que la orina fluya nuevamente.

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

No tome Alfuzosina Mylan:

- Si es alérgico a alfuzosina, otros medicamentos tipo quinazolinas (por ejemplo, terazosina, doxazosina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece fuertes bajadas 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 padece alguna enfermedad del hígado.
- Si está tomando otros medicamentos del mismo tipo que este medicamento conocidos como alfa-bloqueantes (ver más abajo la sección “Toma de Alfuzosina Mylan con otros medicamentos”).

No tome este medicamento si alguno de los anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar alfuzosina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alfuzosina Mylan.

- Si tiene problemas graves de riñón.
- 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 ha sufrido en el pasado una brusca bajada de presión tras tomar otro medicamento perteneciente al grupo conocido como alfa-bloqueantes. En este caso, su médico empezará el tratamiento con dosis bajas e irá incrementándole la dosis progresivamente.
- Si padece insuficiencia cardíaca (debilidad del músculo del corazón) u otros problemas cardíacos.
- Si tiene o ha tenido, problemas con la disminución del flujo sanguíneo a partes del cerebro (trastornos circulatorios cerebrales).
- Si padece dolor en el pecho (angina) y es tratado con nitratos. El uso de nitratos y alfuzosina al mismo tiempo puede incrementar el riesgo de bajada de la presión arterial. Su médico podría suspenderle el tratamiento con Alfuzosina Mylan si la angina de pecho se repite o empeora.
- Si usted nació con, o ha tenido alguna afección asociada con un ritmo cardíaco anormal (el cual puede ser visto en el ECG, registro de la actividad eléctrica del corazón) o si toma medicamentos que se sabe aumentan el ritmo cardíaco.

Al tomar este medicamento, puede experimentar una bajada repentina de la presión arterial al levantarse (puede sentir mareo, fatiga, debilidad o sudoración), sobre todo en las primeras horas después de tomar Alfuzosina Mylan. Si experimenta un descenso de la presión arterial, debe permanecer con las piernas y los pies elevados hasta la desaparición de los síntomas. Usualmente, estos efectos duran poco tiempo y suelen aparecer al principio del tratamiento. Normalmente, no es necesario interrumpir el tratamiento. Informe a su médico ya que puede decidir ajustar su dosis.

En caso de una erección (a menudo dolorosa), no relacionada con la actividad sexual, que persiste por más de 4 horas debe comunicarse con un médico o ir a un hospital de inmediato porque puede necesitar tratamiento. Ver la sección debajo “Posibles efectos adversos”.

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

Niños y adolescentes

Alfuzosina Mylan no está recomendada para su uso en niños y adolescentes (pacientes menores de 16 años

de edad).

Toma de Alfuzosina Mylan con otros medicamentos

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

No tome Alfuzosina Mylan si está tomando otros medicamentos pertenecientes al grupo conocido como alfa-bloqueantes, tales como doxazosina, indoramina, terazosina, prazosina o tamsulosina.

Alfuzosina Mylan puede modificar la acción de otros medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Medicamentos para infecciones fúngicas (como ketoconazol e itraconazol).
- Medicamentos usados para el tratamiento de la infección por VIH (como ritonavir).
- Medicamentos para infecciones bacterianas (como claritromicina y telitromicina).
- Medicamentos para tratar la depresión (como nefazodona).
- Medicamentos para bajar la presión arterial.
- Medicamentos para el tratamiento del dolor en el pecho (angina).
- Medicamentos que normalmente se usan para tratar la impotencia (disfunción eréctil).
- El uso de Alfuzosina Mylan a la vez que ciertos medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial y nitratos, utilizados para tratar problemas de corazón como el dolor de pecho (angina) o tratar la impotencia, puede aumentar el riesgo de aparición de hipotensión (descenso de la presión arterial). 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.

Si va a someterse a una operación que requiere anestesia general, informe a su médico o al personal del hospital de que está tomando este medicamento. Su médico le puede recomendar que deje de tomar este medicamento 24 horas antes de la operación, para prevenir el riesgo de cambios de la presión arterial.

Embarazo y lactancia

Alfuzosina Mylan está solo indicado para su uso en hombres.

Alfuzosina con alimentos y bebidas

Tome alfuzosina después de las comidas.

Conducción y uso de máquinas

Sobre todo al principio del tratamiento, Alfuzosina Mylan puede causarle vértigo, mareo o debilidad. No conduzca ni maneje máquinas ni realice tareas peligrosas hasta saber cómo reacciona su organismo a este medicamento.

Alfuzosina Mylan 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 Mylan

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.

Cuánto tomar

Hiperplasia Prostática Benigna

- La dosis recomendada es de un comprimido (10 mg de alfuzosina) una vez al día.
- Tomar el comprimido 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 de líquido. No triture, pulverice o mastique los comprimidos ya que una cantidad excesiva del principio activo alfuzosina puede entrar en su organismo demasiado rápido. Esto podría aumentar el riesgo de padecer efectos adversos.

Si tiene problemas de riñón

Si padece alguna enfermedad moderada o grave de los riñones, su médico puede recomendarle que empiece con una dosis menor de alfuzosina. Si no le funciona una dosis inferior, su médico puede recomendarle que tome un comprimido (10 mg de alfuzosina) una vez al día. Tome el comprimido después de la cena.

Si toma más Alfuzosina Mylan del que debe

En caso de sobredosis o ingesta 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 toma grandes cantidades de Alfuzosina Mylan puede sufrir una bajada brusca de la presión arterial y puede sentir mareos o incluso desmayarse. 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 presión arterial deberá ser tratada en un hospital. **No conduzca usted mismo hasta el hospital.**

Si olvidó tomar Alfuzosina Mylan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas ya que puede provocarle una bajada brusca de la presión arterial. Tome el comprimido siguiente como le indicaron.

Si interrumpe el tratamiento con Alfuzosina Mylan

No debe interrumpir o dejar de tomar alfuzosina sin consultar primero a su médico.

Si quiere interrumpir el tratamiento o tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso in niños

Alfuzosina no está indicado para su uso en niños.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento, consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano de inmediato:

- Empeoramiento o aparición de dolor en el pecho (angina). Normalmente, esto sólo sucede si ha tenido angina antes.
- Erupciones de color rojo en la piel (urticaria), hinchazón de los párpados, cara, labios, boca o lengua, dificultad para respirar o tragar. Éstos son síntomas de reacciones alérgicas graves.
- Puede experimentar un número mayor de infecciones (por ejemplo, dolor de garganta, úlceras bucales, etc. y fiebre). Esto puede ser un síntoma de una reducción en el número de células blancas en sangre.
- Ritmo cardíaco anormal o inusual - puede notar un latido del corazón muy rápido o irregular, con sensación de falta de aire, mareos o desmayos.
- Alteraciones del hígado debidas a una obstrucción del conducto biliar. Puede sentir malestar, notar una pérdida de apetito, heces pálidas, orina oscura o color amarillento de la piel y del blanco de los ojos.
- Colapso repentino, entumecimiento o debilidad en los brazos o las piernas, mareos y confusión, alteraciones de la visión, dificultad para tragar, dificultad o pérdida del habla (estos pueden ser signos de un derrame cerebral o accidente cerebral causado por los cambios en el suministro de sangre a las partes del cerebro). Estos son más probables en pacientes que han tenido problemas anteriores con el flujo de sangre al cerebro.
- **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 posibles efectos adversos

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

- Cansancio, mareos, dolor de cabeza, debilidad, dolor de estómago, sensación de mareo (náuseas), indigestión, sensación de debilidad general, sensación de malestar general.

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

- Somnolencia, problemas oculares/de visión, aumento del ritmo cardíaco, desmayos (especialmente al inicio del tratamiento con una dosis demasiado alta o cuando se reanuda el tratamiento), palpitaciones o latidos cardíacos rápidos, sequedad de boca, goteo nasal, erupciones en la piel, picazón, incontinencia urinaria, retención de agua (por ejemplo, hinchazón de tobillos y pies), enrojecimiento de la cara o del cuerpo (rubor/sofocos), sudoración, sensación de que la cabeza le da vueltas (vértigo), malestar (vómitos), diarrea, marcado descenso de la tensión arterial al ponerse de pie (especialmente al iniciar el tratamiento con una dosis demasiado alta o cuando se reanuda el tratamiento).

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Erección dolorosa o prolongada (priapismo), , hematomas o hemorragias (esto puede ser un síntoma de disminución del número de plaquetas en sangre que son las responsables de la coagulación de la sangre).

Si se va a someter a una operación ocular por causa de cataratas (opacidad del cristalino del ojo) y ya está tomando o ha tomado alfuzosina en el pasado, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (la parte coloreada del ojo) puede volverse flácido durante el procedimiento. Esto solo ocurre durante la operación y es importante que el oftalmólogo esté informado ya que puede ser necesario realizar la operación de manera diferente (ver “Advertencias y precauciones”).

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 Mylan

No conservar a temperatura superior a 30°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 blíster y 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 Mylan

El principio activo es alfuzosina hidrocloreto. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de alfuzosina hidrocloreto.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, hipromelosa, povidona y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Alfuzosina Mylan 10 mg son comprimidos de liberación prolongada blancos, redondos, con los bordes biselados y sin recubrimiento.

Están disponibles en blísteres de 10, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos y en blísteres perforados unidos de 30 y 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road
Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungría

o

Mylan BV
Krijgsman 20
Amstelveen, 1186DM
Países Bajos

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

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranzaz, 86
28027 - Madrid
España

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

Dinamarca	Lafunomyl 10 mg
Austria	Alfuzosin 'Arcana' 10 mg Retardtabletten
Bélgica	Alfuzosine Mylan 10 mg
República Checa	Alfuzosin Mylan 10 mg
Finlandia	Lafunomyl 10 mg
España	Alfuzosina Mylan 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Hungría	Alfugen 10 mg
Irlanda	Xatger 10 mg prolonged release tablet
Italia	Alfuzosina Mylan 10 mg
Países Bajos	Alfuzosine HCl Retard Mylan 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polonia	Alugen 10 mg
Portugal	Alfuzosina Mylan 10 mg
Suecia	Lafunomyl 10 mg
Eslovaquia	Alfuzosin Mylan 10 mg
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Taurazil SR 10 mg 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.gob.es/>