Prospecto: información para el paciente

Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

alfuzosina hidrocloruro

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 Teva 10 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alfuzosina Teva 10 mg
3. Cómo tomar Alfuzosina Teva 10 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alfuzosina Teva 10 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alfuzosina Teva 10 mg y para qué se utiliza

Este fármaco pertenece al grupo de medicamentos llamados alfa-bloqueantes.
Se utiliza para tratar los síntomas funcionales de la hiperplasia benigna de próstata (aumento del tamaño de próstata). El aumento del tamaño de la próstata puede producir problemas urinarios como micción frecuente y dificultosa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alfuzosina Teva 10 mg

No tome Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada

- Si usted es alérgico a la alfuzosina, otra quinazolina (ej. terazosina, doxazosina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (descritos en la sección 6)
- Si usted padece enfermedades que produzcan un descenso brusco de la presión sanguínea al ponerse de pie
- Si está tomando otros medicamentos pertenecientes a un grupo llamado alfa1-bloqueantes (como por ejemplo tamsulosina)
- Si padece insuficiencia hepática (enfermedad del hígado)
- Si padece insuficiencia renal grave (enfermedad grave de riñón)

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con Alfuzosina Teva 10 mg 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alfuzosina Teva 10 mg

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si usted tiene problemas graves de riñón.
- Si padece insuficiencia hepática de leve a moderada, su médico le recetará dosis inferiores
- Si usted toma otros medicamentos para tratar la presión sanguínea alta. En este caso su médico comprobará su presión sanguínea regularmente, especialmente al inicio del tratamiento.
- Si usted experimenta un descenso brusco de la presión sanguínea cuando se pone de pie caracterizada por mareo, debilidad o sudoración a las pocas horas después de haber tomado Alfuzosina Teva 10 mg. Si usted experimenta un descenso brusco de la presión sanguínea debe tumbarse con sus piernas y pies hacia arriba hasta que los síntomas hayan desaparecido. Normalmente, estos efectos solo duran poco tiempo y se producen al inicio del tratamiento. Normalmente, no es necesario interrumpir el tratamiento.
- Si usted ha experimentado un descenso brusco de la presión sanguínea en el pasado después de tomar otro medicamento perteneciente al grupo de los alfa-bloqueantes. En este caso su médico iniciará el tratamiento con alfuzosina a dosis bajas e incrementará gradualmente la dosis.
- Si usted padece insuficiencia cardiaca aguda.
- Si usted padece dolor en el pecho (angina) y se está tratando con un nitrato ya que este puede aumentar el riesgo de descenso de la presión sanguínea. Debe consultar con su médico si continuar o interrumpir su tratamiento con Alfuzosina Teva 10 mg, especialmente cuando el dolor en el pecho reaparece o empeora.
- Si tiene un ritmo del corazón anormal llamado prolongación del intervalo QTc (QT largo) o está tomando medicamentos que puedan aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QTc. Consulte con su médico si sufre de esta enfermedad o está tomando otros medicamentos.
- Si usted es un paciente de edad avanzada (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.

Alfuzosina, al igual que otros medicamentos de la misma familia, puede provocar priapismo (erección del pene persistente y dolorosa). Si esto sucediera, acuda inmediamente 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.

Intervenciones quirúrgicas mientras esté tomando Alfuzosina

- Si va a someterse a una cirugía, que necesita anestesia general, debe informar al anestesista antes de la operación que está tomando Alfuzosina Teva (Ver sección "Otros medicamentos y Alfuzosina Teva")
- Si va a someterse a cirugía en el ojo debido a una operación de cataratas (nublamiento de la lente) por favor informe a su oftalmólogo antes de la operación que usted ha estado utilizando Alfuzosina Teva. Esto es debido a que el tratamiento con Alfuzosina Teva puede producir complicaciones durante la operación que pueden controlarse si su especialista ha sido advertido previamente.

Otros medicamentos y Alfuzosina Teva

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

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 Teva.

Medicamentos que no deben utilizarse:

- Medicamentos que pertenecen al grupo de los alfa-bloqueantes: no debe tomar éstos medicamentos al mismo tiempo que Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada (ver más arriba "No tome Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada")

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 o ketoconazol)
- Medicamentos para el VIH (virus del SIDA) (como ritonavir)
- Medicamentos para infecciones por bacterias (antibióticos como claritromicina, eritromicina y telitromicina)
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión (como nefazodona)

Además, la administración de anestésicos generales a enfermos tratados con alfuzosina 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 Teva.

Alfuzosina Teva 10 mg con los alimentos y bebidas
Los comprimidos deben tomarse después de una comida.

Embarazo y Lactancia
Alfuzosina Teva 10 mg está solo indicada en hombres.

Conducción y uso de máquinas
Al inicio del tratamiento con Alfuzosina Teva 10 mg puede sentirse desvanecido, mareado o débil. No conduzca o maneje maquinaria o realice cualquier tarea peligrosa hasta que sepa cómo responde al tratamiento.

Alfuzosina Teva 10 mg 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 Teva 10 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

AdultosLa dosis recomendada es un comprimido de liberación prolongada (10 mg de alfuzosina) una vez al día, que es la dosis máxima diaria. Tome el primer comprimido al acostarse. Tome los comprimidos después de la misma comida cada día y tráguelos enteros con una cantidad suficiente de líquido. No triture, mastique o divida los comprimidos.

Pacientes de edad avanzada
No necesita ajustarse la posología para ancianos (mayores de 65 años).

Insuficiencia renal
En enfermos con insuficiencia renal leve o moderada, se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis menor, posteriormente se podrá aumentar la dosis hasta 10 mg en función de la respuesta clínica.
En pacientes con insuficiencia renal grave, se recomienda no utilizar Alfuzosina Teva 10 mg porque no hay datos clínicos de seguridad que avalen que el medicamento sea seguro en este grupo de pacientes.

Uso en niños y adolescentes
La eficacia de alfuzosina en niños o adolescentes de 2 a 16 años no se ha demostrado. Por lo tanto, la alfuzosina no está indicada en este grupo de pacientes.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada del que debiera: si usted toma grandes cantidades de Alfuzosina Teva 10 mg su presión sanguínea puede disminuir súbitamente y puede sentirse mareado o incluso desmayarse. Si empieza a sentirse mareado, siéntese o túmbese hasta que se encuentre mejor. Si los síntomas no desaparecen, llame a su médico ya que la caída de la presión sanguínea puede tener que tratarse en el hospital.

Contacte con su médico, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91-562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada: No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, ya que esto puede producir una caída repentina de la presión sanguínea, especialmente si usted toma medicamentos para bajar la presión sanguínea. Tome el comprimido siguiente como le indicaron.

Si interrumpe el tratamiento con Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada
No debe interrumpir o dejar de tomar Alfuzosina Teva 10 mg sin consultar primero con su médico. 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Mareos/debilidad, dolores de cabeza, vértigo;
- Hipotensión ortostática (caída de la presión sanguínea cuando cambia de estar tumbado a estar de pie (especialmente al inicio del tratamiento con una dosis demasiado alta o cuando se reanuda el tratamiento) (ver sección 2 “Advertencias y precauciones);
- Trastornos digestivos tales como náuseas, dolor abdominal, diarrea, boca seca;
- Sensación de debilidad, malestar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Síncope (pérdida de conciencia)
- Somnolencia
- Trastornos visuales;
- Latido cardiaco más rápido, palpitaciones (el corazón late más rápido de lo normal y también es más perceptible);
- Sofocos
- Rinitis
- Estar enfermo (vómitos)
- Trastornos de la piel tales como erupción cutánea o picor, prurito;
- Edema (hinchazón), dolores de pecho (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Empeoramiento o reaparición de dolor de pecho (angina pectoris), en pacientes con enfermedad coronaria (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- Angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta), urticaria.
- Trastornos de la piel como urticaria

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Reducción del número de glóbulos blancos (neutropenia), lo que puede conducir a infecciones más frecuentes de lo habitual;
- Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia)
- Accidente cerebrovascular en pacientes que tienen problemas con la circulación sanguínea en el cerebro.
- Síndrome del iris fláccido intraoperatorio (IFIS) (caracterizado por la contracción de la pupila y la deformación del iris).
- Ritmo anormal del corazón (fibrilación auricular);
- Problemas de hígado: los signos pueden incluir color amarillo de la piel o la parte blanca de los ojos;
- Erección anormal, a menudo dolorosa, y persistente del pene no relacionada con la actividad sexual (priapismo).

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 Teva 10 mg comprimidos

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

Mantener el blister en el embalaje original para protegerlo de la luz.
Conservar por debajo de 30ºC.

Para frascos (HDPE):
La caducidad del producto tras la primera apertura es un 1 año, pero no superior a la fecha de caducidad incluida en el estuche o en el blíster después de CAD.

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 Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada
El principio activo es alfuzosina hidrocloruro. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de alfuzosina hidrocloruro.

- Los demás componentes son lactosa monohidrato, hipromelosa (E464), povidona K25 y estearato magnésico.

Aspecto de Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada y contenido del envase
Alfuzosina Teva 10 mg es un comprimido de liberación prolongada redondo, blanco en blísteres (PVC/PVDC/aluminio) de10, 28, **30**, 50, 90 o 100 comprimidos por envase, o botes (HDPE) de 100 comprimidos por envase. Puede que todos los tamaños de envase no estén comercializados.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la Autorización de Comercialización
Teva Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Str. 3
89143 Blaubeuren / Alemania

Este medicamento está registrado en los Estados Miembros de la EEE con los siguientes nombres
Estonia: ALFUZOSIN-TEVA
Letonia: Alfuzosin-Teva 10 mg ilgstosâs darbibas tablets
Lituania: Alfuzosin-Teva 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletés
Portugal: Alfuzosina Teva 10 mg comprimido de libertação prolongada
España: Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Reino Unido: Fuzatal XL 10mg prolonged release tablets

Este prospecto fue revisado en septiembre 2022

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios