

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Alfuzosina Teva 5 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 5 mg

No tome Alfuzosina Teva 5 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 una enfermedad grave del hígado

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con Alfuzosina Teva 5 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 5 mg

- Si usted tiene problemas graves de riñón.

- Si padece insuficiencia hepática de leve a moderada, su médico le recetará dosis inferiores
- 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 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 5 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 cardíaca 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 5 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 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.

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 o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 5 mg comprimidos de liberación prolongada (ver más arriba “No tome Alfuzosina Teva 5 mg comprimidos de liberación prolongada”)

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 5 mg con los alimentos y bebidas

Los comprimidos deben tomarse después de una comida.

Embarazo y Lactancia

Alfuzosina Teva 5 mg está solo indicada en hombres.

Conducción y uso de máquinas

Al inicio del tratamiento con Alfuzosina Teva 5 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 5 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 5 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.

Adultos

La dosis recomendada es un comprimido dos veces al día, por la mañana y por la noche, lo que corresponde a 10 mg de alfuzosina al día. Tráguelas enteras con una cantidad suficiente de líquido. No triture, mastique o divida los comprimidos.

Pacientes de edad avanzada

Como precaución habitual, se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 1 comprimido por la noche (5 mg de alfuzosina), que se incrementará a 1 comprimido dos veces al día de acuerdo con la respuesta clínica, sin exceder de 10 mg de alfuzosina al día.

Insuficiencia renal

En enfermos con insuficiencia renal leve o moderada, como precaución, se recomienda iniciar el tratamiento con 1 comprimido por la noche (5 mg de alfuzosina), que se incrementará a 1 comprimido dos veces al día, en función de la respuesta clínica, sin exceder de 10 mg de alfuzosina al día.

En pacientes con insuficiencia renal grave, se recomienda no utilizar Alfuzosina Teva 5 mg porque no hay datos clínicos de seguridad que avalen que el medicamento sea seguro en este grupo de pacientes.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática (hígado) de leve a moderada, se recomienda no utilizar Alfuzosina Teva 5 mg. Su médico puede considerar el tratamiento con una preparación que contenga menor dosis de alfuzosina.

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.

Si toma más Alfuzosina Teva 5 mg comprimidos de liberación prolongada del que debiera: si usted toma grandes cantidades de Alfuzosina Teva 5 mg su presión sanguínea puede disminuir súbitamente y puede sentirse mareado o incluso desmayarse. Si empieza a sentirse mareado, siéntese o tumbese 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 5 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 5 mg comprimidos de liberación prolongada

No debe interrumpir o dejar de tomar Alfuzosina Teva 5 mg sin consultar primero con su médico. 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran:

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

- Mareos/desfallecimiento, dolor 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
- Alteraciones visuales
- Latido cardíaco 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), dolor en el 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);
- Trastornos de la piel como urticaria.

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

- 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 flácido 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 5 mg

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

Mantener el blíster en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 5 mg comprimidos de liberación prolongada

El principio activo es alfuzosina hidrocloreuro. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 5 mg de alfuzosina hidrocloreuro.

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

Aspecto de Alfuzosina Teva 5 mg comprimidos de liberación prolongada y contenido del envase

Alfuzosina Teva 5 mg es un comprimido de liberación prolongada redondo, blanco en un blister (PVC/PVDC).

28, 30, 50, 56 o 60 comprimidos por envase. Puede que todos los tamaños de envase no estén comercializados.

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 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/>