Prospecto: información para el usuario

Benestan 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
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 Benestan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Benestan
3. Cómo tomar Benestan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Benestan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Benestan y para qué se utiliza

Benestan pertenece a un grupo de medicamentos que actúan específicamente sobre las vías urinarias (vejiga, uretra y próstata).

Benestan está indicado en el tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia benigna de próstata (aumento del tamaño de la próstata).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Benestan

Lea atentamente los siguientes apartados.

No tome Benestan

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al ponerse de pie)
- si está tomando otros medicamentos del mismo tipo que este medicamento (alfa1-bloqueantes)
- si padece insuficiencia hepática grave (enfermedad grave del hígado).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Benestan:

- Si está tomando otros medicamentos como ketoconazol, itraconazol (antibióticos) y ritonavir (utilizado para tratar las infecciones por virus).

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

- Antes de iniciar el tratamiento con Benestan 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.

- Si fuera a ser sometido a alguna intervención quirúrgica, deberá advertir al anestesista, con anterioridad a la intervención, que está tomando Benestan (ver apartado "Uso de Benestan con otros medicamentos").

- Si ha estado en tratamiento anteriormente con algún medicamento similar a Benestan.

- Si está tomando medicamentos para la hipertensión (presión arterial elevada) o nitratos (para el tratamiento de enfermedades del corazón), puede producirse un descenso de la presión arterial al ponerse de pie en las horas siguientes a la toma del medicamento, que puede ir acompañado de sensación de mareo, sudores o fatiga (ver apartado "Posibles efectos adversos"). Si nota estos síntomas deberá permanecer tumbado hasta que se encuentre mejor. Es más frecuente que esto ocurra al comienzo del tratamiento y en general no impide la continuación del mismo. Informe a su médico si alguna vez ha presentado una fuerte bajada de tensión cuando le han tratado la hipertensión con otros medicamentos.

- 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 padece o ha padecido una enfermedad del corazón, ya que este medicamento puede provocar un aumento del riesgo de hipotensión (descenso de la presión arterial) cuando se administra conjuntamente con nitratos (medicamento para enfermedad del corazón) (ver apartado "Posibles efectos adversos"). Si reaparece o empeora la angina de pecho, el tratamiento con alfuzosina debe interrumpirse. Informe a su médico si padece cualquier problema en su corazón relacionado con el intervalo QT.

- Si es un paciente de edad avanzada, debido a que podría ser mayor el riesgo de hipotensión y otros efectos adversos relacionados.

- Si padece insuficiencia renal, su médico puede modificar la dosis a tomar.

- Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o ha tomado anteriormente Benestan. Esto es debido a que Benestan puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

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.

Uso de Benestan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento (sobre todo medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial

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

elevada), incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

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 Benestan:

Medicamentos que no deben utilizarse:
- Alfa1-bloqueantes: fármacos del mismo tipo que este medicamento.

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)
- Medicamentos para el VIH (virus del SIDA) (como ritonavir)
- Medicamentos para infecciones por bacterias (como claritromicina, telitromicina)
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión (como nefazodona)
- Comprimidos de ketoconazol (usados para tratar el síndrome de Cushing - cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol).

Además, la administración de anestésicos generales a enfermos tratados con Benestan puede producir una inestabilidad de la presión arterial por lo que, en caso de intervención quirúrgica, deberá advertir al anestesista de la toma de Benestan.

El médico determinará si debe dejar o no de tomar los medicamentos o si es necesario realizar un estrecho control o ajustes de las dosis o de las pautas.

Embarazo y lactancia
No procede debido a que su uso es sólo en varones.

Conducción y uso de máquinas
Debe tener en cuenta que la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria puede verse alterada por la posibilidad de aparición de efectos adversos como vértigo y cansancio, especialmente al principio del tratamiento, a las dosis habituales. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

Benestan 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.

Benestan contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Benestan

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.

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

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de Benestan es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

La posología recomendada es orientativa y variable. El establecimiento de la pauta posológica se deja a criterio médico.

Adultos
La dosis recomendada es de 1 comprimido, tres veces al día (7,5 mg de alfuzosina al día).

Pacientes de edad avanzada
Como precaución, si es mayor de 65 años o si está tomando un tratamiento contra la presión arterial elevada, la dosis inicial de alfuzosina será de 1 comprimido por la noche y otro por la mañana.

Esta dosis puede aumentarse, siguiendo las instrucciones de su médico, hasta un máximo de 4 comprimidos por día (10 mg de alfuzosina al día).

Insuficiencia renal
Como precaución, si padece una enfermedad del riñón, se iniciará el tratamiento con 1 comprimido, dos veces al día (1 comprimido por la noche y uno por la mañana) y se ajustará la posología, siguiendo las instrucciones de su médico.

Insuficiencia hepática
Si padece una enfermedad del hígado leve a moderada, se iniciará el tratamiento con 1 comprimido al día (por la noche) y se podrá incrementar la dosis hasta a 1 comprimido dos veces al día – 1 por la noche y otro por la mañana – (5 mg de alfuzosina al día), siguiendo las instrucciones de su médico.

Uso en niños
No se ha demostrado la eficacia de alfuzosina en niños de 2 a 16 años. Por tanto, alfuzosina no está indicada para utilizarse en niños.

Si toma más Benestan del que debe
Si ha tomado más Benestan de lo que debe, consulte inmediatamente con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Podría ser necesario acudir a un hospital. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Deberá mantenerse acostado.

Si olvidó tomar Benestan
Si accidentalmente olvida una dosis diaria, tome la siguiente dosis normalmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Los efectos adversos observados, según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), han sido:

Sistema Nervioso
Frecuentes: desfallecimiento/mareo, vértigo, dolor de cabeza
Poco frecuentes: síncope (pérdida de conocimiento), somnolencia (modorra)
Frecuencia no conocida: trastornos isquémicos cerebrales (problemas de circulación de la sangre en el cerebro) en pacientes que previamente pudieran tener este problema pero que hasta el momento no se hubiera manifestado

Oculares
Poco frecuentes: visión anómala
Frecuencia no conocida: Síndrome de Iris Flácido intraoperatorio (que se caracteriza por la contracción de la pupila y la deformación del iris)

Cardiacos
Poco frecuentes: aumento del ritmo cardiaco, palpitaciones
Muy raros: angina de pecho en pacientes con enfermedad coronaria (dolor intenso de pecho con irradiación al brazo izquierdo) (ver apartado ”Advertencias y precauciones”)
Frecuencia no conocida: fibrilación auricular (latidos irregulares muy rápidos no controlados)

Vasculares
Frecuentes: hipotensión ortostática (bajada de tensión al cambiar de posición, ej. de estar tumbado a levantarse) (ver apartado ”Advertencias y precauciones”)
Poco frecuentes: sofocos

Sistema respiratorio
Poco frecuentes: inflamación de la mucosa de las fosas nasales (rinitis)

Gastrointestinales
Frecuentes: náuseas, dolor abdominal, diarrea, sequedad de boca
Poco frecuentes: vómitos

Hepatobiliares
Frecuencia no conocida: lesión en el hígado y colestasis hepática (afección en la que se obstruye el flujo de la bilis del hígado)

Piel y tejido subcutáneo
Poco frecuentes: erupción cutánea, picor de la piel
Muy raros: Ronchas, irritación y picor de la piel (urticaria), hinchazón de vasos por acumulación de líquidos (angioedema)

Aparato reproductor
Frecuencia no conocida: priapismo (erección persistente y dolorosa del pene)

Generales y en el lugar de administración

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

Frecuentes: fatiga, malestar
Poco frecuentes**:** edema (hinchazón), dolor en el pecho

Sangre y sistema linfático
Frecuencia no conocida: neutropenia (disminución del número de glóbulos blancos neutrófilos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas).

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 Benestan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No saque los comprimidos de su envase hasta el momento de tomar el medicamento.
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Benestan
- El principio activo es alfuzosina hidrocloruro. Cada comprimido contiene 2,5 mg de alfuzosina hidrocloruro.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona K 90, carboximetilalmidón de sodio (tipo A) de patata, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 400 y dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Benestan se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, redondos y de color blanco. Envase con 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:
sanofi-aventis, S.A.
C/ Roselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España

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

Responsable de la fabricación:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Avenue Gustave Eiffel, 30-36
37000 Tours (Francia)

OTRAS PRESENTACIONES:

- Benestan Retard 5 mg comprimidos de liberación prolongada: envases con 60 comprimidos.
- Unibenestan 10 mg comprimidos de liberación prolongada: envase con 30 comprimidos.

Este prospecto ha sido aprobado en 06/2019

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/

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