

Prospecto: información para el usuario

Unibenestan 10 mg comprimidos de liberación prolongada

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

1. Qué es Unibenestan y para qué se utiliza

Unibenestan pertenece a un grupo de medicamentos que actúan sobre la vejiga, uretra (conducto que comunica el riñón con el exterior a través del pene) y próstata.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Unibenestan

No tome Unibenestan

- 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 (enfermedad de hígado)
- si padece insuficiencia renal grave (enfermedad grave de riñón)
- si padece obstrucción intestinal.

Advertencias y precauciones

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

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

- Antes de iniciar el tratamiento con Unibenestan 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 Unibenestan (ver apartado “Uso de Unibenestan con otros medicamentos”).

- Si ha estado en tratamiento anteriormente con algún medicamento similar a Unibenestan comuníquelo a su médico.

- Tomar Unibenestan puede hacerle sentir sensación de mareo, sudores o fatiga (debido a un descenso de la presión arterial al ponerse de pie) en las horas siguientes a la toma del medicamento (ver apartado “Posibles efectos adversos”), especialmente en pacientes que también toman medicamentos para la hipertensión (presión arterial elevada) o nitratos (para el tratamiento de enfermedades del corazón). 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 o ha padecido enfermedades 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 tiene alguna enfermedad de hígado o del riñón, su médico puede modificar la dosis a tomar.

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

- 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 Unibenestan. Esto es debido a que Unibenestan 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 inmediatamente a un servicio de urgencias para que pueda ser tratado.

Consulte a su médico incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de Unibenestan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento (sobre todo medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial 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 Unibenestan:

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 enfermedad 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 Unibenestan puede producir una inestabilidad de la presión arterial por lo que, en caso de intervención quirúrgica, deberá advertir al anestesista de la toma de Unibenestan.

Toma de Unibenestan con los alimentos y bebidas

Este medicamento debe tomarse después de ingerir algún alimento.

Embarazo y Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Debe tenerse 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.

Unibenestan contiene aceite de ricino hidrogenado

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. Cómo tomar Unibenestan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico. En estos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Unibenestan. No suspenda el tratamiento antes.

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

El comprimido debe tragarse entero. Debe evitarse cualquier otro modo de administración, como masticar, aplastar, mascar, triturar o pulverizar, ya que estas acciones podrían provocar una absorción inapropiada del medicamento, y por lo tanto a la rápida aparición de posibles reacciones adversas.

Unibenestan es para administración por vía oral.

La dosis recomendada es de un comprimido (10 mg de alfuzosina) al día lo que significa un máximo diario de un comprimido (10 mg de alfuzosina).

Procure tomar los comprimidos todos los días a la misma hora.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis menor, que se incrementará a 10 mg en función de la respuesta clínica.

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 Unibenestan del que debe

Si ha tomado más Unibenestan de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada de Unibenestan. 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 Unibenestan

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. Pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este prospecto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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: debilidad/mareo, dolor de cabeza

Poco frecuentes: síncope (pérdida de conocimiento), vértigo

Oculares

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: taquicardia (aumento del ritmo cardiaco)

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

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

Sistema respiratorio

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

Gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, dolor abdominal

Poco frecuentes: diarrea, 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

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

Frecuentes: astenia (fatiga)

Poco frecuentes: edema (hinchazón), dolor torácico (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 Unibenestan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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 Unibenestan

- El principio activo es alfuzosina hidroclicuro. Cada comprimido contiene 10 mg de alfuzosina hidroclicuro.

- Los demás componentes (excipientes) son: aceite de ricino hidrogenado, manitol, etilcelulosa, hipromelosa, óxido de hierro amarillo, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, povidona, sílice coloidal hidratada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Unibenestan se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada. Cada comprimido es redondo, biconvexo, con tres capas. Cada envase contiene 30 comprimidos para su administración por vía oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

sanofi-aventis, S.A.

C/ Roselló i Porcel, 21

08016 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36 av. Gustave Eiffel

37000 Tours (Francia)

OTRAS PRESENTACIONES

- Benestan 2,5 mg comprimidos recubiertos con película: envase con 60 comprimidos
- Benestan Retard 5 mg comprimidos de liberación prolongada: envases con 60 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/>