APROVADO EM
01-10-2016
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Alfuzosina Mylan 10 mg comprimidos de libertação prolongada

cloridrato de alfuzosina

Para adultos do sexo masculino

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Alfuzosina Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Alfuzosina Mylan
3. Como tomar Alfuzosina Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Alfuzosina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Alfuzosina Mylan e para que é utilizado

Alfuzosina Mylan contém o princípio ativo alfuzosina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados de antagonistas dos recetores alfa-adrenérgicos ou bloqueadores alfa.

Está indicada no tratamento dos sintomas moderados a graves causados pelo aumento do volume da glândula prostática, também chamada hiperplasia benigna (não-cancerígena) da próstata. A glândula prostática encontra-se por baixo da bexiga. Envolve a uretra, o tubo que transporta a urina para o exterior do corpo. Se a próstata aumentar, pressiona a uretra tornado-a mais pequena. O aumento da glândula prostática pode originar problemas urinários tais como dificuldade e aumento da frequência em urinar, especialmente à noite.

Os bloqueadores alfa relaxam o músculo da próstata e dilatam a uretra. Este facto permite que a urina flua pela uretra mais facilmente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Alfuzosina Mylan

Não tome este Alfuzosina Mylan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à alfuzosina, outras quinazolinas (ex. terazosina, doxazosina) ou a qualquer outro componente deste medicamento.(indicados na secção 6).
- se sofre de condições que causam uma descida marcada da pressão arterial, quando se levanta (o seu médico pode ter-lhe dito que isto é chamado de hipotensão postural ou ortostática). Isto pode fazê-lo sentir-se tonto.
- se tem problemas de fígado graves.
- se toma outros medicamentos pertencentes ao grupo chamado de bloqueadores alfa (ver secção abaixo em ´Outros medicamentos e Alfuzosina Mylan´).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alfuzosina Mylan.
- se tem problemas graves de rins.
- se está a tomar medicamentos para tratar a pressão arterial elevada. Neste caso o seu médico irá verificar a sua pressão arterial regularmente, especialmente no início do tratamento.
- se em casos anteriores de toma de medicamentos pertencentes ao grupo dos bloqueadores alfa tenha sofrido uma descida da pressão arterial pronunciada. Neste caso o seu médico deverá iniciar o tratamento com a alfuzosina de menor dosagem e gradualmente irá aumentá-la.
- se sofre de insuficiência cardíaca (uma fraqueza do músculo cardíaco), ou outro problema de coração.
- se tem, ou já teve, problemas com a diminuição do fluxo de sangue para partes do cérebro (distúrbios circulatórios cerebrais).
- se sofrer de dor no peito (angina de peito) e está a ser tratado com nitratos. A utilização de nitratos e alfuzosina ao mesmo tempo pode aumentar o risco de diminuição da pressão sanguínea. O seu médico deve interromper o tratamento com alfuzosina se a sua angina reaparece ou se agrava.
- se nasceu com ou teve alguma condição de ritmo cardíaco anormal (o que pode ser visto num ECG que averigua a atividade elétrica do coração) ou toma algum medicamento que afeta o ritmo cardíaco.

Durante o tratamento
Enquanto toma este medicamento, pode sentir uma descida brusca da pressão arterial quando se põe de pé (pode sentir-se tonto, cansado, fraco ou suado), particularmente nas primeiras horas depois da toma. Se tal acontecer, deve deitar-se levantando as pernas e os pés até ao desaparecimento dos sintomas. De um modo geral estes efeitos duram pouco tempo e ocorrem no início do tratamento. Normalmente, não há necessidade de interromper o tratamento.

Se tiver necessidade de fazer uma cirurgia das cataratas (visão enevoada), deverá informar o seu oftalmologista antes da cirurgia, de que está ou esteve em tratamento com Alfuzosina Mylan. Isto porque a alfuzosina pode causar complicações durante a cirurgia, as quais podem ser geridas se o cirurgião e a sua equipa estiverem previamente preparados.

Crianças e adolescentes
Alfuzosina Mylan não está recomendado em crianças e adolescentes (doentes com menos de 16 anos de idade).

Outros medicamentos e Alfuzosina Mylan
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não tome alfuzosina se está a tomar outros medicamentos que pertençam ao grupo dos bloqueadores alfa, tais como doxazosina, indoramina, terazosina, prazosina ou tansulosina.

Alfuzosina Mylan e outros medicamentos podem interferir entre si. Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes:
- cetoconazol e itraconazol (medicamentos utilizados para tratamento das infeções fúngicas).
- medicamentos utilizados para tratar a infeção por VIH (como o ritonavir).
- claritromicina e telitromicina (medicamentos para tratar infeções bacterianas).
- nefazodona (um medicamento usado na depressão).
- medicamentos para reduzir a pressão arterial.
- medicamentos (nitratos) utilizados para tratar os sintomas de dor no peito (angina).
- medicamentos normalmente utilizados para tratar a impotência (disfunção eréctil).
- a administração de alfuzosina Mylan ao mesmo tempo de medicamentos utilizados para tratar a hipertensão arterial, nitratos utilizados para tratar doenças cardíacas como dor torácica (angina) ou para tratar impotência pode levar a um abaixamento da pressão arterial.

Se tem prevista uma operação na qual necessita de anestesia geral, informe o seu médico ou a equipa do hospital que está a tomar o medicamento. O seu médico deve recomendar para parar a toma 24 horas antes da operação para ajudar a prevenir o risco de alterações da pressão arterial.

Gravidez e amamentação
Alfuzosina Mylan deve ser apenas tomada por homens.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Especialmente no início do tratamento com Alfuzosina Mylan, pode sentir-se com tonturas, vertigens ou fraqueza. Não conduza ou utilize máquinas nem realize tarefas perigosas até saber como é que o seu organismo reage ao tratamento.

Alfuzosina Mylan contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Alfuzosina Mylan

APROVADO EM
01-10-2016
INFARMED

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido (10 mg de alfuzosina), uma vez por dia.

Tome o primeiro comprimido ao deitar. Depois tome os comprimidos imediatamente após a mesma refeição, todos os dias.
Engula os comprimidos inteiros com uma quantidade suficiente de líquido. Não esmague, pulverize, mastigue ou divida os comprimidos já que estas ações podem levar a que uma quantidade elevada de alfuzosina penetre no seu organismo demasiado depressa. Isto pode aumentar o risco de ocorrência de efeitos secundários indesejados.

Se tem problemas de rins
Se tem insuficiência renal moderada a grave, o seu médico deve recomendar-lhe começar com uma dose mais baixa de alfuzosina.Se uma dose mais baixa não for suficiente, então é-lhe recomendado tomar um comprimido (10 mg de alfuzosina) uma vez por dia. Tome o primeiro comprimido ao deitar.

Se tomar mais Alfuzosina Mylan do que deveria
Caso tenha tomado mais comprimidos do que devia de alfuzosina a sua pressão arterial pode baixar subitamente, pode sentir-se tonto ou mesmo desmaiar. Se começar a sentir-se tonto deve sentar-se ou deitar-se de imediato e permanecer nessa posição até se sentir melhor.
Se os sintomas não desaparecerem, fale com o seu médico, pois uma descida marcada da pressão arterial poderá requerer tratamento hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar Alfuzosina Mylan
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, pois isso poderá provocar uma descida repentina na pressão arterial. Deve tomar o comprimido seguinte como recomendado.

Se parar de tomar Alfuzosina Mylan
Não deverá parar ou interromper a toma de Alfuzosina Mylan, sem antes falar primeiro com o seu médico.

Se pretende interromper o tratamento ou ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se notar algum dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo o mais rápido possível:

- agravamento ou recorrência de dor no peito (angina). Normalmente tal acontece se já sofreu de angina anteriormente.
- vermelhidão e erupção cutânea irregular (urticária), inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua, dificuldade em respirar ou engolir. Estes são sintomas de reações alérgicas graves.
- um aumento do número de infeções que pode contrair (por exemplo, dor de garganta, úlceras da boca etc. e febre). Isto pode ser sinal da redução no número de glóbulos brancos.
- um ritmo cardíaco anormal - pode notar um batimento cardíaco muito rápido ou irregular, que faz com que se sinta com falta de ar, tonturas ou desmaios.
- problemas de fígado, o que se pode dever ao bloqueio do ducto biliar. Pode sentir-se doente, notar uma perda de apetite, fezes claras, urina escura ou amarelecimento da pele e do branco dos olhos.
- colapso repentino, dormência ou fraqueza nos braços ou pernas, tonturas e confusão, distúrbios da visão, dificuldade em engolir, fala arrastada ou perda da fala (estes podem ser sinais de um acidente vascular cerebral ou mini-AVC causadas por mudanças no fornecimento de sangue para partes do cérebro). Estes são mais prováveis em doentes que tiveram problemas prévios com o fluxo de sangue para o cérebro.

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
Cansaço, tonturas, dores de cabeça, desmaios, dores de estômago, sensação de enjoos (náuseas), indigestão, sentir uma fraqueza e mal-estar geral.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Sonolência, problemas de visão/olhos, batimento cardíaco rápido, desmaio (especialmente quando começa o tratamento com uma dose demasiada elevada ou quando o tratamento é retomado), palpitações ou ritmo cardíaco acelerado, boca seca, corrimento nasal, erupção cutânea, comichão, incontinência urinária, retenção de líquidos (por exemplo, inchaço dos tornozelos e pés), vermelhidão da face ou corpo (rubor/afrontamentos), sudação, sensação de andar à roda (vertigens),diarreia, diminuição acentuada da pressão arterial quando na posição em pé (especialmente quando se inicia o tratamento com doses elevadas ou quando o tratamento é retomado).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Ereção dolorosa ou prolongada (priapismo), sensação de enjoo (vómitos), hemorragias ou hematomas inexplicáveis (pode ser sinal da redução do número de plaquetas no sangue, o que ajuda o sangue a coagular).

Se tem prevista uma cirurgia aos olhos devido a cataratas (visão enevoada) e já está a tomar ou tomou alfuzosina no passado, a pupila pode dilatar mal e a íris (a parte colorida do olho) tornar-se flácida durante a cirurgia. Isto só acontece durante a operação e é importante para o oftalmologista estar ciente de como esta operação pode necessitar de ser realizada de maneira diferente (ver "Advertências e precauções").

APROVADO EM
01-10-2016
INFARMED

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Alfuzosina Mylan

Não conservar acima de 30ºC.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Alfuzosina Mylan
- A substância ativa é o cloridrato de alfuzosina. Um comprimido de libertação prolongada contém 10 mg de cloridrato de alfuzosina.

- Os outros ingredientes são: lactose mono-hidratada, hipromelose, povidona e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Alfuzosina Mylan e conteúdo da embalagem

Alfuzosina 10 mg apresenta-se na forma de comprimidos brancos, redondos, de bordos biselados, não revestidos.

Estão disponíveis em blisters de 10, 20, 30, 30x1, 50, 60, 60 x l, 90 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories t/a GeraldLaboratories
Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road
Dublin 13
Irlanda

Generics [UK] Ltd
Station Close
Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL
Reino Unido

Mylan BV
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Holanda

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komaróm
Hungary

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

República Checa:	Alfuzosin Mylan 10 mg
Dinamarca:	Lafunomyl 10 mg
Alemanha:	Alfuzosin-dura 10 mg Retardtabletten
Grécia:	Alfuzosin/Mylan Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 10mg/TAB
Irlanda:	Xatger 10 mg prolonged release tablet
Italia:	Alfuzosina Mylan 10 mg
Holanda:	Alfuzosine HCl Retard Mylan 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polónia:	Alugen 10 mg

APROVADO EM
01-10-2016
INFARMED

Portugal:	Alfuzosina Mylan 10 mg
Eslováquia:	Alfuzosin Mylan 10 mg
Espanha:	Alfuzosina Mylan 10 mg comprimidos de liberación prolongada
Suécia:	Lafunomyl 10 mg
Reino Unido:	Taurazil SR 10 mg Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em: julho de 2016.