APROVADO EM
23-10-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Alfuzosina Teva 10 mg, Comprimido de libertação prolongada

cloridrato de alfuzosina

Leia atentamente este folheto antes de 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

1. O QUE É ALFUZOSINA TEVA E PARA QUE É UTILIZADO

Este fármaco pertence a um grupo de medicamentos denominado alfa-bloqueadores.

Este é usado para tratar sintomas funcionais da hiperplasia benigna da próstata causados por um aumento da glândula prostática. O aumento da glândula prostática pode causar problemas urinários como micção dificultada e frequente.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ALFUZOSINA TEVA

Não tome Alfuzosina Teva
- se tem alergia à alfuzosina, outras quinazolinas (por exemplo terazosina, doxazosina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de condições que causem descida marcada da pressão sanguínea quando na posição de pé.
- se tomar outros medicamentos que pertencem ao grupo chamado de alfa-1-betabloqueantes (ex: tansulosina).
- se tem insuficiência renal grave (doença renal grave).
- se tem disfunção hepática grave (doença grave do fígado).
- se tem uma obstrução gastrointestinal.

Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento com Alfuzosina Teva, pode ser examinado pelo seu médico para excluir a presença outras condições que possam causar os mesmos sintomas que a hiperplasia benigna da próstata. Antes do tratamento e posteriormente em intervalos regulares, pode ser submetido a um exame digital do reto e, se necessário, a uma análise ao sangue.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Alfuzosina Teva se:

- se tem problemas renais graves;
- se tem doença do fígado ligeira a moderada, o seu médico pode prescrever uma dose mais baixa.
- se toma outros medicamentos para tratar a pressão arterial elevada. Neste caso, o seu médico irá analisar a sua pressão arterial regularmente, especialmente no início do tratamento;
- se verificar uma descida brusca da pressão arterial quando está de pé, manifestada por tonturas, fraqueza ou suores dentro de algumas horas após ter tomado Alfuzosina Teva. Se verificou uma descida na pressão arterial, deve deitar-se com as pernas e pés no ar até que os sintomas tenham desaparecido. Geralmente, estes efeitos duram apenas um curto espaço de tempo e ocorrem no início do tratamento. Normalmente não é necessário interromper o tratamento;
- se no passado já teve episódios de diminuição marcada da pressão arterial após tomar outro medicamento pertencente ao grupo dos alfa-bloqueadores. Neste caso o seu médico iniciará o tratamento com alfuzosina em doses baixas e irá gradualmente aumentando a dose;
- se sofre de insuficiência cardíaca aguda;
- se sofre de dor no peito (angina) e está a ser tratado com nitratos pois estes podem aumentar o risco de diminuição da pressão arterial. Deve discutir com o seu médico quando continuar ou parar o tratamento com Alfuzosina Teva, especialmente se houver recorrência ou agravamento da dor no peito;
- se tiver um ritmo cardíaco anormal chamado de prolongamento do intervalo QT (QT longo) ou estiver a tomar medicamento que possam aumentar o risco de prolongamento do intervalo QT. Diga aso seu médico se sofrer de alguma desta condições ou se tiver a tomar outros medicamentos
- se é um doente idoso (mais de 65 anos). Isto é devido ao aumento do risco de desenvolvimento de tensão arterial baixa (hipotensão) e efeitos indesejáveis relacionados em doentes idosos.

A alfuzosina, como outros medicamentos da mesma familia, pode causar priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis). No caso de isto acontecer, dirija-se imediatamente a um serviço de urgência, para que possa ser tratado.

Consulte o seu médico se alguma das situações acima já se aplicou a si.

Intervenções enquanto toma Alfuzosina Teva
- se tem prevista uma cirurgia, que necessite de anestesia geral, informe o médico que está a tomar Alfuzosina Teva antes da operação (ver também secção "Outros medicamentos e Alfuzosina Teva").
- se prevê fazer uma cirurgia oftálmica devido a cataratas (cristalino opacificado) informe por favor, antes da operação, o seu oftalmologista que está a tomar ou que tomou anteriormente Alfuzosina Teva. Isto porque Alfuzosina Teva

APROVADO EM
23-10-2022
INFARMED

pode causar complicações durante a cirurgia, que podem ser geridas se o seu especialista estiver previamente preparado.

Outros medicamentos e Alfuzosina Teva
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

Certos medicamentos, tais como os listados em baixo, podem aumentar o risco de hipotensão (diminuição da pressão arterial) quando tomados ao mesmo tempo que Alfuzosina Teva.

Medicamentos que não devem ser utilizados:
- Medicamentos que pertencem ao grupo dos alfa-1-betabloqueantes: não deve tomar estes medicamentos ao mesmo tempos que Alfuzosina Teva 10 mg libertação prolongada (ver: "Não tome Alfuzosina Teva" acima).

Medicamentos a ser tomados com precaução:
- Medicamentos anti-hipertensivos (medicamentos que baixam a pressão arterial)
- Nitratos (medicamentos para o tratamento da doença arterial coronária)
- Medicamentos usados no tratamento de infeções fúngicas (por exemplo, itraconazol e cetoconozol)
- Medicamentos usados no tratamento do HIV (vírus SIDA) (por exemplo, ritonavir).
- Medicamentos para tratar infeções bacterianas (fármacos antibióticos (como claritromicina, eritromicina e telitromícina)
- Medicamentos para o tratamento da depressão (por exemplo, nefazodona)

Além disso, a administração de anestésicos gerais a doentes tratados com alfuzosina pode provocar instabilidade da pressão arterial. Se tem que ser submetido a uma operação, informe o seu médico que está a tomar Alfuzosina Teva.

Alfuzosina Teva com alimentos e bebidas
Os comprimidos devem ser tomados após a refeição.

Gravidez e aleitamento
Alfuzosina Teva destina-se somente ao homem.

Condução de veículos e utilização de máquinas
No início do tratamento com Alfuzosina Teva, pode sentir vertigens, tonturas ou fraqueza. Não conduza, opere máquinas ou execute tarefas perigosas até saber como é que o seu corpo responde ao tratamento.

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

3. COMO TOMAR ALFUZOSINA TEVA

APROVADO EM
23-10-2022
INFARMED

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos
A dose recomendada é um comprimido de libertação prolongada (10 mg de alfuzosina) por dia, que é a dose máxima. Tome o primeiro comprimido ao deitar. Tome os comprimidos após a mesma refeição todos os dias. Engula o comprimido inteiro com uma quantidade suficiente de líquido. Não partir, mastigar ou dividir os comprimidos.

Doentes idosos
A posologia não necessita de ser ajustada em idosos (acima dos 65 anos).

Disfunção renal
Nos doentes com disfunção renal ligeira a moderada, recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose mais baixa, que deve ser aumentada para 10 mg, de acordo com a resposta clínica.
Nos doentes com disfunção renal grave, é recomendado não utilizar Alfuzosina Teva, uma vez que não existem dados clínicos de segurança disponíveis para este grupo de doentes.

Utilização em crianças e adolescentes
A eficácia de alfuzosina Teva em crianças e adolescentes com idades entre os 12 e os 16 anos não foi demonstrada. Deste modo, não é indicada a utilização de alfuzosina neste grupo de doentes.

Se tomar mais Alfuzosina Teva do que deveria
Se tomar uma grande quantidade de Alfuzosina Teva, a sua pressão arterial pode diminuir bruscamente, podendo sentir tonturas ou mesmo desmaiar. Se começar a sentir-se tonto, sente-se ou deite-se até se sentir melhor. Se os sintomas não desaparecerem, ligue ao seu médico pois a diminuição da pressão arterial pode ter que ser tratada no hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Alfuzosina Teva
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar, pois isto pode causar uma súbita diminuição da pressão arterial, especialmente se está a tomar medicamentos que diminuam a pressão arterial. Tome o próximo comprimido como recomendado.

Se parar de tomar Alfuzosina Teva
Não deve interromper ou parar de tomar Alfuzosina Teva sem falar previamente com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Frequentes (pode afectar 1 a 10 pessoas):
Tonturas, sensação de desmaio, dor de cabeça.
Problemas digestivos como naúseas, dor abdominal, boca seca.
Sensação de fraqueza, mal-estar .

Pouco frequentes (pode afectar até 1 a 100 pessoas):
Síncope (perda de consciência);
Sonolência, vertigens.
Aumento da frequência cardíaca, palpitações (o coração bate mais rapidamente do que o normal e é perceptível)
Hipotensão ortostática (queda da pressão arterial na passagem da posição de deitado para de pé (especialmente quando se inicia o tratamento com uma dose alta e quando o tratamento é retomado (ver secção 2 "Advertências e precauções").
Vermelhidão.
Rinite.
Diarreia.
Má-disposição (vómitos).
Problemas de pele como erupção cutânea ou comichão, prurido;
Edema (inchaço), dor no peito (ver secção 2 "Advertências e precauções").

Muito raros (pode afectar até 1 a 10 000 pessoas):
Agravamento ou recorrência de dor no peito (angina de peito) em doentes com doença arterial coronária (ver secção 2 "Advertências e precauções").
Angioedema (inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta),
Problemas de pele tais como urticária.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
Número reduzido de glóbulos brancos (neutropenia), que pode originar infecções mais frequentes do que o habitual;
Contagem de plaquetas reduzida (trombocitopenia);
Síndrome da íris flácida intra-operatória (IFIS) (caracterizada pela constrição da pupila e deformação da íris).
Ritmo cardíaco anormal (fibrilhação atrial)
Problemas de fígado: os sinais podem incluir amarelecimento da pele e da parte branca do olho;
Erecção peniana, anormal e frequentemente dolorosa, não relacionada com a actividade sexual (priapismo)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

APROVADO EM
23-10-2022
INFARMED

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR ALFUZOSINA TEVA

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

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

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

Frasco (HDPE)
O prazo de validade do produto após a primeira abertura é de 1 ano, mas não mais do que o prazo de validade indicado na caixa ou frasco após EXP.

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 Teva
- A substância activa é cloridrato de alfuzosina.
Cada comprimido de libertação prolongada contém 10 mg de cloridrato de alfuzosina.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), povidona K25 e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Alfuzosina Teva e conteúdo da embalagem
Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de libertação prolongada é um comprimido branco, redondo, acondicionado em blister (PVC/PVDC/Alu) com 10, 28, 30, 50, 90 ou 100 comprimidos ou frasco (HDPE) 100 comprimidos com 100 comprimidos por embalagem.

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

APROVADO EM
23-10-2022
INFARMED

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Lagoas Park
Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Merckle GmbH;
Ludwig-Merckle-Str. 3, Weiler, 89143 Blaubeuren
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Estónia: ALFUZOSIN-TEVA
Irlanda do Norte: Tevax 10 mg Prolonged Release Tablets
Letónia: Alfuzosin-Teva 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Lituânia: Alfuzosin-Teva 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Portugal: Alfuzosina Teva
Espanha: Alfuzosina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Este folheto foi revisto pela última vez