APROVADO EM
10-02-2015
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Alfuzosina Zentiva 10 mg comprimidos de libertação modificada
Alfuzosina (cloridrato)

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.

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

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

Indicações Terapêuticas
Tratamento das manifestações funcionais da hiperplasia benigna da próstata (HBP).
Terapia adjuvante do cateterismo uretral na retenção urinária aguda (RUA) relacionada com HBP.

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

Não tome Alfuzosina Zentiva
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à alfuzosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) - Em associação com outros alfa-1-bloqueantes.
- Se sofre de problemas de fígado

Advertências e precauções
-caso tome em simultâneo com o Alfuzosina Zentiva medicamentos conhecidos como anti-hipertensores e nitratos, poderá ocorrer hipotensão postural, isto é, uma diminuição da tensão arterial que normalmente acontece quando se levanta, com ou sem sintomas (vertigens, fadiga, sudação) poucas horas após a administração. Nestes casos deverá deitar-se e assim permanecer até que os sintomas tenham desaparecido por completo. Estes efeitos são normalmente transitórios, aparecem no início do tratamento e, geralmente, não impedem a continuação do tratamento.

Verificou-se uma queda acentuada da pressão arterial, na vigilância pós-comercialização, em doentes com fatores de risco pré-existentes (doença cardíaca subjacente e/ou tratamento concomitante com medicamentos para baixar a tensão arterial). O risco de desenvolver hipotensão e reações adversas relacionadas pode ser maior nos doentes idosos.

- se sofre de hipotensão ortostática, isto é, de uma diminuição da tensão arterial que normalmente acontece quando se levanta, com sintomas associados, ou se estiver a fazer tratamentos para baixar a tensão arterial ou com nitratos,a administração de Alfuzosina Zentiva requer especial atenção.
-é recomendada especial precaução se tiver uma condição designada de prolongamento, congénito ou adquirido, do intervalo QTc, ou se toma algum medicamento conhecido por prolongar o intervalo QTc.
-se tem conhecimento de que (história clínica prévia) tenha tido uma resposta hipotensiva pronunciada a outro alfa-1-bloqueante, deverá informar o seu médico.
-em doentes coronários o tratamento específico da insuficiência coronária deve ser continuado. Em caso de reaparecimento ou agravamento do angor, o tratamento com Alfuzosina Zentiva deverá ser interrompido.
-a hipertrofia benigna da próstata e a neoplasia da próstata apresentam os mesmos sintomas, pelo que antes de iniciar o tratamento deverá excluir-se a neoplasia.
-se tem prevista uma cirurgia às cataratas (visão enevoada causada por opacidade do cristalino), deverá informar o seu oftalmologista antes da cirurgia, de que está ou esteve em tratamento com alfuzosina. 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.
-a alfusozina 10 mg não foi testada em doentes com insuficiência renal grave, pelo que o seu uso nestes doentes, não será aconselhado, mas caso o seja, deverá ser com toda a cautela. Não existe vantagem sobre a dose de 5 mg duas vezes ao dia.

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

A associação de Alfuzosina Zentiva com outros alfa-1-bloqueantes está contraindicada (ver secção “Não tome Alfuzosina Zentiva”). Existem ainda outras associações que deverão ser avaliadas quando se toma Alfuzosina Zentiva:
-medicamentos anti-hipertensores (ver secção “Tome especial cuidado com Alfuzosina Zentiva”)
- Medicamentos para a dor no peito (nitratos) dado o aumento do risco de hipotensão
- Medicamentos para infeções fúngicas (tais como cetoconazol e itraconazol) e infeções por VIH (tais como ritonavir) por serem inibidores potentes do CYP3A4. Esta interação resultará num aumento dos níveis de alfuzosina no sangue.

Cirurgias e exames enquanto toma Alfuzosina Zentiva
- Se tem prevista alguma cirurgia que necessite de anestesia geral, informe o seu médico que está a tomar Alfuzosina Zentiva antes da mesma. O seu médico pode precisar que pare o tratamento com Alfuzosina Zentiva 24 horas antes da cirurgia.
Isto pode ser perigoso uma vez que pode baixar a sua tensão arterial.

Alfuzosina Zentiva com alimentos e bebidas
O comprimido deve ser tomado após a refeição.
Ingerir o comprimido inteiro com água.
Os comprimidos devem ser engolidos inteiros. Qualquer outra forma de administração tais como triturar, esmagar, mastigar, esfarelar ou moer os comprimidos deve ser proibida. Estas ações podem originar uma absorção e libertação inapropriada do fármaco e, consequentemente, o possível aparecimento de reações adversas.

Gravidez e amamentação
Não aplicável devido às indicações terapêuticas do medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não existem até à data dados disponíveis sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, no início do tratamento poderão ocorrer alguns efeitos secundários tais como tonturas, vertigens e fraqueza (astenia) (ver secção "4. Efeitos secundários possíveis"). Esta possibilidade deve ser tida em consideração aquando da condução de veículos e utilização de máquinas.

Este medicamento contém óleo de rícino hidrogenado.Este pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

3. Como tomar Alfuzosina Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada é:
- Hipertrofia benigna da próstata (HBP): a dose recomendada é 1 comprimido de 10 mg por dia.
- Retenção urinária aguda (RUA): a dose recomendada é 1 comprimido de 10 mg por dia, após a refeição, a partir do 1º dia do cateterismo.

Duração do tratamento médio
De acordo com a prescrição médica.

Utilização em crianças e adolescentes
Não se recomenda o uso de Alfuzosina Zentiva em crianças, dado que a sua eficácia não ficou demonstrada em ensaios clínicos realizados para o efeito.

Se tomar mais Alfuzosina Zentiva do que deveria
Como em qualquer medicamento não devem ser excedidas as doses previamente recomendadas. No entanto se acidentalmente, esta situação se verificar, contacte o seu médico ou dirija-se ao Serviço de Urgência mais próximo. Se precisar de ajuda peça a alguém que o acompanhe e leve a embalagem do medicamento consigo para que quem o assista saiba exatamente o que tomou. Já em meio hospitalar deverá ficar deitado de costas e deverá ser-lhe instituído um tratamento convencional para a hipotensão (enchimento vascular, medicamento vasopressor). O antídoto mais apropriado parece ser um vasoconstritor agindo diretamente sobre a fibra muscular. No caso de sofrer de complicações cardíacas ou cerebrovasculares deverão ser tidas em consideração precauções especiais.

Devido à sua elevada ligação às proteínas, a alfuzosina não é facilmente dialisável, sendo possível tratar através de carbono ativo eventualmente seguido de lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de tomar Alfuzosina Zentiva
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome o comprimido de Alfuzosina Zentiva assim que se lembre, não esquecendo que só deve tomar 1 comprimido por dia.

Se parar de tomar Alfuzosina Zentiva
O seu médico dir-lhe-à quanto tempo deverá fazer o tratamento.

Caso 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.

É utilizada a convenção MedDRA sobre frequência:
Muito frequentes (≥1/10)
Frequentes (≥1/100, <1/10)
Pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100)
Raros (≥1/10.000, <1/1.000)
Muito raros (<1/10.000)
Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em cada 10,000)
Urticária, angioedema, angina de peito em doentes com doença coronária pré-existente (ver secção "Tome especial cuidado com Alfuzosina Zentiva")

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100)
Vertigens, taquicardia (Batimento cardíaco rápido), tonturas ou desmaio quando se levanta ou se senta rapidamente (hipotensão postural), síncope, rinite, diarreia, erupção cutânea (rash), prurido, rubores, edema, dor no peito (torácica)

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 10)
Desmaio/tonturas, dores de cabeça (cefaleias), náuseas, dor abdominal, fraqueza (astenia).

Existem ainda algumas reações cuja frequência é desconhecida: lesões hepatocelulares, doença hepática colestática (doença do fígado acompanhada de obstrução do fluxo da bílis), fibrilhação auricular (contração anormal do coração), vómitos, priapismo, neutropenia (redução do número de neutrófilos circulantes no sangue) e Síndrome de Íris flácida Intraoperatória (ver "Tome especial cuidado com Alfuzosina Zentiva").

Comunicação de efeitos secundários

APROVADO EM
10-02-2015
INFARMED

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 71 40
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 Zentiva

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". 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 Zentiva
A substância ativa é a alfuzosina, sob a forma de cloridrato.
Os outros componentes são: etilcelulose (E462), óleo de rícino hidrogenado, hipromelose, óxido de ferro amarelo (E172), estearato de magnésio, celulose microcristalina, povidona, sílica coloidal hidratada, manitol (E421).

Qual o aspeto de Alfuzosina Zentiva e conteúdo da embalagem
Comprimidos em blisters de PVC/Alumínio.
Embalagens de 10 e 30 comprimidos de libertação modificada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Fabricantes

APROVADO EM
10-02-2015
INFARMED

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, Avenue Gustave Eiffel
F-27100 Tours
França

Este folheto foi revisto pela última vez em