

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Benestan OD 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Benestan OD e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Benestan OD
3. Como tomar Benestan OD
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Benestan OD
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Benestan OD e para que é utilizado

O Benestan OD (alfuzosina) é um derivado da quinazolina, ativo por via oral. Pertence ao grupo dos medicamentos que são utilizados no aparelho genito-urinário (medicamentos usados nas perturbações da micção, usados na retenção urinária).

A sua indicação terapêutica é o tratamento das manifestações funcionais da hipertrofia benigna da próstata (HBP) e terapia adjuvante do cateterismo uretral na retenção urinária aguda (RUA) relacionada com a HBP.

2. O que precisa de saber antes de tomar Benestan OD

Não tome Benestan OD

- 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 Benestan OD medicamentos conhecidos como anti-hipertensores, 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 vigília 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 Benestan 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 (história clínica prévia) ter 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 Benestan 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 alfuzosina 10 mg OD 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.

- a alfuzosina, tal como outros antagonistas alfa-adrenérgicos (alfa-1-bloqueantes), foi associada com priapismo (ereção peniana dolorosa e persistente não relacionada com a actividade sexual). Devido a esta condição poder levar à impotência permanente se não for devidamente tratada, os doentes devem ser avisados acerca da seriedade desta condição (ver secção “4. Efeitos indesejáveis possíveis”).

Outros medicamentos e Benestan OD

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

A associação de Benestan OD com outros alfa-1-bloqueantes está contraindicada (ver secção “Não tome Benestan OD”). Existem ainda outras associações que deverão ser avaliadas quando se toma Benestan OD, nomeadamente com:

- Medicamentos anti-hipertensores (ver secção “Tome especial cuidado com Benestan OD”)
- Medicamentos para a dor no peito (nitratos) dado o aumento do risco de hipotensão
- Medicamentos para infeções fúngicas (tal como itraconazol).
- Medicamentos para infeções por VIH (tais como ritonavir) por serem inibidores potentes do CYP3A4. Esta interação resultará num aumento dos níveis de alfuzosina no sangue.
- Medicamentos para infeções bacterianas (tais como claritromicina, telitromicina).
- Medicamentos para o tratamento da depressão (tal como nefazodona).
- Comprimidos de Cetoconazol (usados para tratar o síndrome de Cushing - quando o corpo produz um excesso de cortisol).

Cirurgias e exames enquanto toma Benestan OD

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

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 indesejáveis tais como tonturas, vertigens e fraqueza (astenia) (ver secção “4. Efeitos indesejáveis possíveis”). Esta possibilidade deve ser tida em consideração aquando da condução de veículos e utilização de máquinas.

Benestan OD contém óleo de rícino, conhecido por poder provocar distúrbios no estômago e diarreia.

3. Como tomar Benestan OD

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) - 1 comprimido de 10 mg por dia;
- Retenção urinária aguda (RUA): 1 comprimido de 10 mg, após a refeição, a partir do 1º dia do cateterismo.

Os comprimidos de Benestan OD destinam-se à administração oral e devem ser ingeridos inteiros com água, de preferência após uma refeição. 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 medicamento e, conseqüentemente, o possível aparecimento de reações adversas.

Utilização em crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso de Benestan OD em crianças, dado que a sua eficácia não foi demonstrada em ensaios clínicos realizados para o efeito.

Se tomar mais Benestan OD 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.

Pelo facto da sua fixação proteica elevada, a alfuzosina é dificilmente dializável, sendo possível tratar através de carbono ativo eventualmente seguido de lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de tomar Benestan OD

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome o comprimido de Benestan OD assim que se lembre, não esquecendo que só o deverá fazer uma vez ao dia.

Se parar de tomar Benestan OD

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 indesejáveis possíveis

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

É utilizada a convenção MedDRA sobre frequência:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

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 (dor no peito) em doentes com doença coronária pré-existente (ver secção “Tome especial cuidado com Benestan OD”)

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, vômitos, 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 biliar), fibrilhação auricular (contração anormal do coração), vômitos, priapismo (dolorosa e prolongada do pênis), neutropenia (redução do número de neutrófilos circulantes no sangue) e Síndrome de Íris flácida Intraoperatória (ver “Tome especial cuidado com Benestan OD”).

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Portugal

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 Benestan OD

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

Não conservar acima de 25°C.

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 utilize este medicamento se verificar que existem sinais visíveis de deterioração.

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 Benestan OD

- A substância ativa é a alfuzosina (cloridrato).
- Os outros componentes são etilcelulose (E462), óleo de rícino hidrogenado, óxido de ferro amarelo (E172), estearato de magnésio, celulose microcristalina, povidona, sílica coloidal hidratada, manitol (E421), hipromelose.

Qual o aspeto de Benestan OD e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de libertação modificada de Benestan OD encontram-se disponíveis em blisters de PVC/Alumínio, em embalagens de 30 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em