

FOGLIO ILLUSTRATIVO

OFUXAL 10 mg compresse a rilascio prolungato

Alfuzosina cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente il foglio illustrativo prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per Lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non indicato in questo foglio informi il medico o farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è OFUXAL e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare OFUXAL
3. Come usare OFUXAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OFUXAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È OFUXAL E A CHE COSA SERVE

OFUXAL contiene il principio attivo alfuzosina che appartiene al gruppo dei farmaci denominati antagonisti dei recettori alfa-adrenergici o "alfa bloccanti".

L'alfuzosina è usata per trattare i sintomi di una malattia denominata "Iperplasia Prostatica Benigna" (*Benign Prostatic Hyperplasia* = BPH). "Iperplasia prostatica benigna" significa che la prostata aumenta di volume (ipertrofia), ma questa formazione non è cancerosa (è benigna). I sintomi comprendono: frequente necessità di andare al bagno per urinare (specialmente di notte), difficoltà ad urinare e sensazione di non aver svuotato completamente la vescica.

L'alfuzosina agisce rilasciando i muscoli della prostata e della vescica, facilitando la minzione.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE OFUXAL

Non usi OFUXAL

- se è allergico (ipersensibile) all'alfuzosina o ad altri "alfa-bloccanti" (ad esempio terazosina, doxazosina)
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di OFUXAL (i componenti sono elencati nel paragrafo 6 "Altre informazioni")
- se è svenuto o ha avuto una sensazione di capogiro sedendosi o alzandosi improvvisamente
- se ha dei disturbi del fegato
- se sta assumendo qualche altro farmaco denominato "alfa-bloccante" (ad esempio terazosina, doxazosina)

Faccia particolare attenzione con OFUXAL soprattutto

-
- se ha dei gravi disturbi epatici
 - se sta assumendo farmaci per curare la pressione alta. Il Suo medico dovrà controllare la Sua pressione arteriosa regolarmente, specialmente all'inizio del trattamento.
 - se ha un improvviso calo della pressione mentre si alza. Questo può determinare capogiri, debolezza o sudorazione entro alcune ore dall'assunzione di OFUXAL. In questi casi, Lei deve distendersi fino alla totale scomparsa dei sintomi. Questi effetti sono generalmente temporali e si verificano all'inizio del trattamento.
 - se è stato precedentemente trattato con un alfa-bloccante che ha causato una significativa diminuzione della pressione arteriosa. Il Suo medico inizierà il trattamento con l'alfuzosina a basso dosaggio e aumenterà in modo graduale la dose, a seconda di come Lei si sentirà. La pressione del sangue deve essere monitorata regolarmente, soprattutto all'inizio del trattamento.
 - se soffre di insufficienza cardiaca acuta
 - se è affetto da prolungamento del QTc congenito, o ha una nota storia di prolungamento del QTc acquisito o sta assumendo farmaci noti per aumentare l'intervallo QTc. Il Suo medico dovrà valutarla sia prima che durante l'assunzione di alfuzosina.
 - Se è affetto da una patologia coronarica dovrà continuare il trattamento specifico per l'insufficienza coronarica. Se l'angina pectoris si verifica nuovamente o peggiora, l'assunzione di alfuzosina deve essere interrotta.
 - se accusa un dolore toracico (angina) ed è in trattamento con un "nitrito". Assumere l'alfuzosina può aumentare il rischio di diminuzione della pressione arteriosa.
 - prima di essere sottoposti ad un intervento di chirurgia della cataratta (opacità del cristallino), informi il proprio oculista del trattamento in corso o precedente con OFUXAL. Ciò perché OFUXAL può causare complicazioni durante l'operazione, che possono essere trattate se lo specialista è stato avvertito in tempo.

Parli con il Suo medico se una di queste situazioni La riguarda.

La compressa deve essere deglutita intera. Non deve essere frantumata, né schiacciata, né masticata, né ridotta in polvere. Ciò può determinare un rilascio ed un assorbimento inappropriato del medicinale con il rischio di effetti indesiderati precoci.

Assunzione di OFUXAL con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione medica.

È particolarmente importante comunicare al medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci, in quanto essi possono interagire con il Suo medicinale:

- ketoconazolo e itraconazolo (farmaci usati per trattare infezioni fungine)
- ritonavir (medicinale usato per trattare l'HIV)
- farmaci per ridurre la pressione arteriosa (vedere paragrafo Prima di usare Ofuxal).
- farmaci (nitriti) usati per trattare i sintomi del dolore toracico (angina).

L'uso concomitante di OFUXAL con farmaci utilizzati per trattare l'ipertensione o il dolore toracico possono causare un calo di pressione.

OFUXAL non deve essere assunto con altri "alfa1-bloccanti", come terazosina o doxazosina.

Usi con cautela OFUXAL se assume farmaci per ridurre la pressione del sangue a causa del rischio di ulteriore diminuzione della pressione del sangue, soprattutto se è anziano.

Se ha programmato un intervento chirurgico che richieda la somministrazione di anestetici, comunichi al medico che sta assumendo OFUXAL.

Assunzione di OFUXAL con cibi e bevande

OFUXAL deve essere assunto dopo i pasti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

All'inizio del trattamento con OFUXAL, si può avere una sensazione di testa vuota, capogiro o svenimento. Se si sente così, non deve guidare veicoli o usare macchinari o compiere operazioni rischiose finché non sono passati i sintomi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di OFUXAL

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

3. COME USARE OFUXAL

Usi sempre OFUXAL seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Quante compresse deve assumere?

La dose generalmente raccomandata è di una compressa al giorno, dopo aver mangiato.

Il primo giorno, assuma la compressa alla sera prima di andare a dormire.

Successivamente assuma la compressa alla stessa ora ogni giorno, dopo aver mangiato.

La compressa deve essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua.

Le compresse non devono essere schiacciate, masticate o divise per evitare che l'organismo assorba molto rapidamente un quantitativo troppo elevato del principio attivo, l'alfuzosina; questo può comportare una maggiore esposizione al rischio di effetti collaterali.

Pazienti anziani (oltre i 65 anni) e pazienti con disturbi renali da lievi a moderati:

Il medico Le prescriverà di iniziare il trattamento con una dose inferiore di alfuzosina. Se riesce a tollerare bene il medicinale e richiede una dose superiore, il medico prescriverà una compressa di OFUXAL al giorno.

Uso nei bambini:

L'efficacia di alfuzosina nei bambini di età compresa tra 2 e 16 anni non è stata dimostrata. Non è, pertanto, indicato l'uso di alfuzosina nella popolazione pediatrica.

Se usa più OFUXAL di quanto deve:

Se assume dosi elevate di OFUXAL, la pressione arteriosa potrebbe subire un improvviso calo e dare una sensazione di capogiro o persino di svenimento. Se inizia a sentire dei capogiri, si sieda o si distenda fino a che si sentirà meglio. Se i sintomi non scompaiono, chiami il medico, in quanto potrebbe avere bisogno di trattamento ospedaliero.

Se dimentica di usare OFUXAL

Se dimentica di assumere una dose, prenda la compressa successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare una compressa dimenticata, in quanto questo può causare un improvviso calo di pressione, specialmente se si è in trattamento con farmaci che abbassano la pressione arteriosa.

Se interrompe il trattamento con OFUXAL

Non deve interrompere il trattamento senza prima consultare il medico. Se desidera interrompere il trattamento o se ha qualsiasi dubbio sul medicinale che sta assumendo, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, OFUXAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, sebbene reazioni allergiche gravi si verifichino molto raramente. Se Le si gonfia il viso o la gola dopo aver assunto queste compresse, consulti immediatamente il medico.

Un effetto indesiderato comune quando si inizia il trattamento è la sensazione di capogiro, specialmente alzandosi dalla sedia o dal letto (ipotensione posturale). Se comincia ad avvertire una sensazione di testa vuota o di capogiro, si sieda o si distenda finché non si sente meglio.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati. Se uno di questi effetti peggiora, consulti il medico.

Effetti indesiderati comuni (più di 1 su 100 e meno di 1 su 10 pazienti):

- stanchezza
- mal di testa
- capogiri
- dolore addominale
- indigestione
- nausea
- bocca secca
- sensazione di debolezza
- sensazione di malessere generale

Effetti indesiderati non comuni (più di 1 su 1000 e meno di 1 su 100 pazienti)

- sonnolenza
- disturbi agli occhi
- battito cardiaco accelerato
- arrossamento del viso (vampate)
- svenimento (specialmente all'inizio del trattamento)
- naso che cola
- dolore cardiaco
- diarrea
- netto calo della pressione sanguigna (ipotensione posturale)
- eruzione cutanea
- prurito
- gonfiore delle caviglie e dei piedi
- incontinenza
- edema
- vertigini

Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 su 10.000):

- peggioramento o ricomparsa del dolore toracico (angina pectoris)
- gonfiore generalizzato del corpo (angioedema)
- orticaria

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sindrome dell'iride a bandiera (IFIS)
- modifica del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale)
- vomito
- danni epatici
- diminuzione dei globuli bianchi (neutropenia)
- persistente e dolorosa erezione (priapismo)
- trombocitopenia

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Si può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

Segnalando gli effetti indesiderati si può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OFUXAL

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Il presente prodotto medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.

Non usare OFUXAL dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I prodotti medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al Suo farmacista come eliminare i farmaci che non utilizza più. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene OFUXAL

Il principio attivo è alfuzosina cloridrato

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di alfuzosina cloridrato.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: **lattosio monoidrato**, ipromellosa, cellulosa microcristallina, povidone K25, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento della compressa :

Opadry II bianco: poli(vinil-alcool), titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco (E553b), etilcellulosa (20cP), trigliceridi a catena media, acido oleico

Descrizione dell'aspetto di OFUXAL e contenuto della confezione

OFUXAL, compresse a rilascio prolungato, sono compresse di colore bianco, rotonde e rivestite con film.

Sono disponibili confezioni in blister di PVC/PVDC/alluminio da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LAMPUGNANI FARMACEUTICI S.p.A. - Via Gramsci 4-20014 Nerviano (Milano)-Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

MIPHARM S.p.A, via B.Quaranta, 12 - 20141 Milano (Italia)

Ultima approvazione del foglio illustrativo