

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ALFUZOSINA DOC Generici 10 mg compresse a rilascio prolungato

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 Suo 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.

In questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è ALFUZOSINA DOC Generici e a che cosa serve
2. Prima di usare ALFUZOSINA DOC Generici
3. Come usare ALFUZOSINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALFUZOSINA DOC Generici
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ALFUZOSINA DOC Generici E A COSA SERVE

ALFUZOSINA DOC Generici 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. PRIMA DI USARE ALFUZOSINA DOC Generici

Non usi ALFUZOSINA DOC Generici

- se Lei è allergico (ipersensibile) all'alfuzosina o ad altri "alfa₁-bloccanti" (ad esempio terazosina, doxazosina)
- se Lei è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di ALFUZOSINA DOC Generici (i componenti sono elencati nel Paragrafo 6 Altre informazioni)
- se Lei è svenuto o ha avuto una sensazione di capogiro sedendosi o alzandosi improvvisamente
- se Lei ha dei disturbi del fegato
- se sta assumendo qualche altro farmaco denominato "alfa₁-bloccante" (ad esempio terazosina, doxazosina)

Faccia attenzione con ALFUZOSINA DOC Generici soprattutto

- se Lei ha dei gravi disturbi epatici
- se Lei sta assumendo farmaci per curare la pressione alta. Il Suo medico dovrà controllare la Sua pressione arteriosa regolarmente, specialmente all'inizio del trattamento
- se Lei ha un improvviso calo della pressione mentre si alza. Questo può determinare capogiri, debolezza o traspirazione dopo alcune ore dall'assunzione di ALFUZOSINA DOC Generici.

In questi casi, Lei deve stendersi fino alla totale scomparsa dei sintomi. Questi effetti sono generalmente temporanei e si verificano all'inizio del trattamento

- se Lei 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
- se Lei soffre di insufficienza cardiaca acuta
- se soffre di prolungamento congenito dell'intervallo QTc o ha una storia di prolungamento acquisito o se sta prendendo medicinali noti per aumentare l'intervallo QTc. Il medico deve controllarla prima e durante il trattamento con l'alfuzosina
- se soffre di malattie coronariche, il trattamento specifico per l'insufficienza coronarica deve essere mantenuto. Se l'angina pectoris ricompare o peggiora, deve interrompere l'alfuzosina
- se Lei 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), si consiglia di informare il proprio oculista del trattamento in corso o precedente con ALFUZOSINA DOC Generici. ALFUZOSINA DOC Generici potrebbe causare complicazioni durante l'operazione che possono essere trattate se lo specialista è stato avvertito in tempo
- Se ha più di 65 anni, a causa del rischio di sviluppare un evento ipotensivo e le relative manifestazioni cliniche.

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

La compressa deve essere ingerita intera. Non deve sgranocchiarla, frantumarla, polverizzarla o tritarla. Ciò può portare ad un rilascio e ad un assorbimento inappropriati e quindi a possibili effetti indesiderati.

Assunzione di ALFUZOSINA DOC Generici con altri medicinali

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

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

- ketoconazolo e itraconazolo (farmaci usati per trattare infezioni micotiche)
- ritonavir (medicinale usato per trattare l'HIV)
- farmaci per ridurre la pressione arteriosa
- farmaci (nitriti) usati per trattare i sintomi del dolore toracico (angina)

L'uso concomitante di ALFUZOSINA DOC Generici con farmaci utilizzati per trattare l'ipertensione o il dolore toracico può causare un calo di pressione.

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

Se Lei ha programmato un intervento chirurgico che richieda la somministrazione di anestetici, comunichi al Suo medico che Lei sta assumendo ALFUZOSINA DOC Generici.

Assunzione di ALFUZOSINA DOC Generici con cibi e bevande

ALFUZOSINA DOC Generici deve essere assunto dopo i pasti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ALFUZOSINA DOC Generici

Questo medicinale contiene una piccola quantità di lattosio. Se il Suo medico Le ha detto che Lei è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il Suo medico prima di assumere questo farmaco.

3. COME USARE ALFUZOSINA DOC Generici

Usi sempre ALFUZOSINA DOC Generici seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il Suo 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 Suo medico Le prescriverà di iniziare il trattamento con una dose inferiore di alfuzosina. Se Lei riesce a tollerare bene il medicinale e richiede una dose superiore, il Suo medico Le prescriverà una compressa di ALFUZOSINA DOC Generici al giorno.

Uso nei bambini:

L'efficacia di alfuzosina nei bambini tra i 2 e i 16 anni non è stata dimostrata. Pertanto l'uso di alfuzosina nella popolazione pediatrica non è indicato.

Se usa più ALFUZOSINA DOC Generici di quanto deve:

Se Lei assume dosi elevate di ALFUZOSINA DOC Generici, la Sua pressione arteriosa potrà subire un improvviso calo e Lei avrà una sensazione di capogiro o persino di svenimento. Se Lei inizia a sentire dei capogiri, si sieda o si distenda fino a che si sentirà meglio. Se i sintomi non scompaiono, chiami il Suo medico, in quanto potrebbe aver bisogno di trattamento ospedaliero.

Se Lei dimentica di usare ALFUZOSINA DOC Generici

Se Lei 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 Lei è in trattamento con farmaci che abbassano la pressione arteriosa.

Se interrompe il trattamento con ALFUZOSINA DOC Generici

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ALFUZOSINA DOC Generici 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 Suo 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 Lei comincia ad

avvertire una sensazione di testa vuota o di capogiro, si sieda o si distenda finché non si sente meglio.

Sono stati riferiti 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 (disturbi di stomaco)
- bocca secca
- sensazione di debolezza
- sensazione di malessere generale

Effetti indesiderati non comuni (più di 1 su 1.000 e meno di 1 su 100 pazienti):

- stanchezza
- disturbi agli occhi
- battito cardiaco accelerato
- arrossamento del viso (vampate)
- svenimento (specialmente all'inizio del trattamento)
- naso che cola
- dolore cardiaco
- diarrea
- riduzione marcata della pressione arteriosa (ipotensione posturale)
- eruzione cutanea
- prurito
- gonfiore delle caviglie e dei piedi
- incontinenza
- edema
- vertigine

Effetti indesiderati rari (meno di 1 su 10.000):

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

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili):

- sindrome dell'iride a bandiera
- alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale)
- vomito
- danno al fegato
- riduzione del numero delle cellule bianche del sangue (neutropenia)
- erezione persistente e dolorosa (priapismo)
- pronunciato calo della pressione sanguigna (collasso circolatorio) in pazienti a rischio

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ALFUZOSINA DOC Generici

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Il presente prodotto medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.

Non usi ALFUZOSINA DOC Generici 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ALFUZOSINA DOC Generici

- Il principio attivo è l'alfuzosina cloridrato. Una compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di alfuzosina cloridrato.
- L'interno della compressa contiene anche lattosio monoidrato, ipromellosa, cellulosa microcristallina, povidone K25, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
- Il rivestimento della compressa contiene poli(vinil-alcool), titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco (E553b), etilcellulosa (20cP), trigliceridi a catena media, acido oleico.

Descrizione dell'aspetto di ALFUZOSINA DOC GENERICI e contenuto della confezione di ALFUZOSINA DOC Generici

ALFUZOSINA DOC Generici 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:
DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

Produttori responsabili del rilascio lotti:

Kern Pharma, S.L., Venus 72, Polígono Ind. Colón II, 08228 Terrassa, Barcellona, Spagna.
Mipharm S.p.A. – Via B. Quaranta 12 – 20141 Milano, Italia.

Questo medicinale è autorizzato alla vendita nei Paesi membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Grecia: Rilif 10 mg, δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Italia: ALFUZOSINA DOC Generici 10 mg, compresse a rilascio prolungato

Ultima approvazione del foglio illustrativo: