

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Alfuzosina ratiopharm, 10 mg compresse a rilascio prolungato

Alfuzosina cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è l'Alfuzosina ratiopharm e a che cosa serve

L'Alfuzosina ratiopharm appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti dei recettori alfa-adrenergici o alfa-bloccanti.

E' usata per trattare la sintomatologia da moderata a grave causata dalla ghiandola prostatica ingrossata, una condizione definita anche come iperplasia prostatica benigna. La ghiandola prostatica ingrossata causa problemi urinari, come minzione frequente e difficoltosa, specialmente di notte. Gli alfa-bloccanti rilassano la muscolatura della prostata e del collo vescicale. Questo permette all'urina di fuoriuscire dalla vescica più facilmente.

2. Che cosa deve sapere prima di prendere l'Alfuzosina ratiopharm

Non prenda l'Alfuzosina ratiopharm

- se è allergico all'alfuzosina, ad altri chinazolinici (per esempio terazosina, doxazosin) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di disturbi fisici che causano un notevole calo della pressione sanguigna quando si alza in piedi;
- se soffre di problemi al fegato;
- se usa altri medicinali che appartengono al gruppo degli alfa-bloccanti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alfuzosina ratiopharm

- se soffre di gravi disturbi renali;
- se usa altri medicinali per il trattamento della pressione alta. In questo caso il medico controllerà regolarmente la sua pressione sanguigna, specialmente all'inizio del trattamento;
- se avverte un brusco calo della pressione quando si alza in piedi, evidenziato dalla comparsa di capogiri, debolezza o sudorazione poche ore dopo aver preso l'Alfuzosina ratiopharm. Se si verifica un calo di pressione sanguigna, è opportuno che si sdrai, tenendo gambe e piedi sollevati, sino alla scomparsa dei sintomi. Generalmente, questi effetti durano poco e si verificano all'inizio del trattamento. Di norma, non è necessario interrompere il trattamento;

- se ha sofferto di bruschi cali di pressione in passato, dopo aver usato medicinali appartenenti al gruppo degli alfa-bloccanti. In questo caso il medico deve iniziare il trattamento con l'alfuzosina a basse dosi, per poi aumentare gradualmente la dose;
- se soffre di insufficienza cardiaca acuta;
- se soffre di dolori al petto (angina) ed è in trattamento con nitrati, poiché questi farmaci possono aumentare il rischio di cali della pressione. Deve valutare con il suo medico se è più conveniente per lei proseguire il trattamento per il dolore al petto o interrompere il trattamento con l'Alfuzosina ratiopharm, specialmente quando il dolore al petto è ricorrente o peggiora;
- se soffre di alterazione dell'attività cardiaca congenita o acquisita (prolungamento dell'intervallo QT, che causa alterazione dell'ECG) o se assume medicinali che possono anche causare il prolungamento dell'intervallo QT nell'ECG prima e durante la somministrazione dell'Alfuzosina ratiopharm;
- se ha fattori di rischio pre-esistenti. (come malattie cardiache non manifeste e/o trattamento concomitante con farmaci anti-ipertensivi) poiché possono causare un significativo abbassamento della pressione sanguigna.
- se hai più di 65 anni. Questo è dovuto al maggior rischio di sviluppare pressione bassa (ipotensione) e relativi effetti collaterali nei pazienti anziani.
- se deve essere sottoposto a chirurgia oculare a causa di una cataratta (opacizzazione del cristallino) informi l'oftalmologo prima dell'intervento nel caso stia usando o abbia precedentemente usato l'Alfuzosina ratiopharm. Ciò è consigliabile perché l'Alfuzosina ratiopharm può causare complicazioni durante l'intervento, che possono essere gestite al meglio se lo specialista viene avvertito in anticipo.

Deglutisca le compresse intere. Non deve frantumarle, polverizzarle o masticarle, poiché può ingerire troppo velocemente una quantità eccessiva del principio attivo alfuzosina. Ciò aumenterebbe il rischio di effetti indesiderati.

Altri medicinali e Alfuzosina ratiopharm

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non deve prendere l'Alfuzosina ratiopharm se sta usando altri medicinali che appartengono al gruppo degli alfa-bloccanti.

L'Alfuzosina ratiopharm e alcuni medicinali possono interferire tra loro. Tra questi vi sono:

- medicinali che abbassano la pressione sanguigna (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- Medicinali (nitrati) usati per trattare i sintomi del dolore al petto (angina pectoris) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

E' importante ricordare che l'uso concomitante dell'Alfuzosina ratiopharm 10 mg con medicinali per il trattamento della pressione alta e con i nitrati, usati - ad esempio - per trattare malattie cardiache, può portare ad un abbassamento della pressione sanguigna.

- Il ketoconazolo e l'itraconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni fungine) e il ritonavir (medicinale usato per trattare l'infezione da HIV).
- Medicinali che si usano prima di un intervento chirurgico (anestetici generali), poiché la pressione sanguigna può subire un notevole calo. Pertanto, se deve essere sottoposto ad un'operazione, comunichi al medico che sta usando l'Alfuzosina ratiopharm.

Alfuzosina ratiopharm con cibi e bevande

L'Alfuzosina ratiopharm 10 mg deve essere presa dopo un pasto.

Gravidanza e allattamento

Questa informazione non è pertinente, essendo l'alfuzosina riservata ai soli uomini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

All'inizio del trattamento con l'Alfuzosina ratiopharm può provare una sensazione di stordimento, capogiri o debolezza. Pertanto non guidi, non usi macchinari pericolosi e non esegua operazioni rischiose prima di sapere come reagisce il suo corpo al trattamento.

Alfuzosina ratiopharm contiene lattosio

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

3. Come prendere l'Alfuzosina ratiopharm

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 compressa a rilascio prolungato (10 mg di alfuzosina) una volta al giorno. Prenda la prima compressa al momento di coricarsi. Le compresse devono essere assunte immediatamente dopo lo stesso pasto, ogni giorno, e devono essere deglutite intere con una sufficiente quantità di liquido. Non frantumare, masticare o dividere le compresse.

La dose raccomandata per i pazienti anziani (oltre 65 anni) è di 1 compressa a rilascio prolungato (10 mg di alfuzosina) una volta al giorno.

La dose raccomandata per i pazienti affetti da disturbi renali da lievi a moderati è di 1 compressa a rilascio prolungato (10 mg di alfuzosina) una volta al giorno.

Bambini e adolescenti

Alfuzosina ratiopharm non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Alfuzosina ratiopharm di quanto deve

Se ingerisce grosse quantità di Alfuzosina ratiopharm la sua pressione sanguigna può subire un brusco calo, e può avvertire capogiri o anche svenire. Se inizia ad avvertire capogiri, si sieda o si sdrai sino a quando si sente meglio. Se i sintomi non scompaiono, chiami il medico perchè il calo della pressione può richiedere un trattamento ospedaliero.

Se dimentica di prendere l'Alfuzosina ratiopharm

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, poichè ciò può causare un brusco calo della pressione sanguigna, specialmente se sta usando medicinali per abbassare la pressione del sangue. Prenda la compressa successiva come stabilito.

Se interrompe il trattamento con l'Alfuzosina ratiopharm

Non deve interrompere o sospendere l'assunzione di Alfuzosina ratiopharm senza prima consultare il medico. Se desidera interrompere il trattamento o ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

debolezza, stanchezza; capogiri; mal di testa; sensazione di vertigini; mal di stomaco; sensazione di indisposizione (nausea); indigestione; diarrea; secchezza della bocca; senso di debolezza; malessere.

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

sonnolenza; problemi visivi; battito cardiaco accelerato; svenimento (soprattutto all'inizio del trattamento); calo marcato della pressione quando ci si alza in piedi (specialmente quando si inizia il trattamento con una dose troppo elevata e quando si riprende il trattamento); sensazione di battito cardiaco accelerato o palpitazioni; naso che cola; eruzione cutanea (orticaria, esantema); prurito; incontinenza urinaria; gonfiore alle caviglie e ai piedi (edema); arrossamento del viso (vampate); dolore al petto.

Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):

peggioramento o recidiva del dolore al petto (angina pectoris) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”); gonfiore cutaneo e delle mucose, specie al viso e intorno alla bocca (angioedema); erezione persistente e dolorosa.

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

alterazioni del numero di alcuni globuli bianchi (neutropenia); irregolarità del battito cardiaco potenzialmente fatale (fibrillazione atriale); vomito; danno epatico; interruzione o soppressione del flusso biliare (epatopatia colestatica).

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico agli occhi dovuto a cataratta e sta assumendo o ha assunto in precedenza l'Alfuzosina ratiopharm, possono verificarsi difficoltà durante l'intervento chirurgico (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare l'Alfuzosina ratiopharm

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene l'Alfuzosina ratiopharm

- Il principio attivo è l'alfuzosina cloridrato. Una compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di alfuzosina cloridrato.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, ipromellosa (E 464), povidone K25, magnesio stearato (E 470b).

Descrizione dell'aspetto dell'Alfuzosina ratiopharm e contenuto della confezione

Le compresse a rilascio prolungato di Alfuzosina ratiopharm sono bianche, tonde, con angoli smussati e non rivestite.

Sono disponibili in confezioni con blister in PVC/PVDC-alluminio contenenti 10, 10x1, 15, 20, 30, 30x1, 50, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 compresse ed in flaconi in HDPE (polietilene ad alta densità) contenenti 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, 89079 Ulm (Germania)

Rappresentante per l'Italia: ratiopharm Italia S.r.l., Viale Monza n° 270 – Milano

Rilasciato da:

Ayanda Oy – Teollisuustie 16 – 60100 Seinäjoki, Finlandia

Merckle GmbH – Ludwig-Merckle Strasse, 3 – 89143 Blaubeuren (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Alfuzosin Teva 10 mg depottabletter
Finlandia: Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm 10 mg depottabletti
Germania: Alfuzosin-ratiopharm® uno 10 mg Retardtabletten
Italia: Alfuzosina ratiopharm 10 mg compresse a rilascio prolungato
Olanda: Alfuzosin HCL ratiopharm 10 mg, tabletten me verlengde afgifte
Spagna: Alfuzosina ratiopharm 10 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG
Svezia: Alfuzosin Teva, 10 mg depottablett

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco