

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Alfuzosina Sandoz 10 mg compresse a rilascio prolungato 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 mai 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È ALFUZOSINA SANDOZ E A CHE COSA SERVE

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

Viene usata per trattare i sintomi da moderati a gravi di un ingrossamento della prostata, un disturbo chiamato anche iperplasia prostatica benigna. L'ingrossamento della prostata può causare problemi urinari quali frequenza o difficoltà a urinare, specialmente di notte. Gli alfa-bloccanti rilassano i muscoli della prostata e del collo della vescica. Ciò permette all'urina di fuoriuscire più facilmente dalla vescica.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ALFUZOSINA SANDOZ

Non prenda Alfuzosina Sandoz

- se è allergico (ipersensibile) all'alfuzosina, ad altri chinazolinici (per esempio terazosina, doxazosin, prazosina) o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di Alfuzosina Sandoz.
- se soffre di un qualsiasi disturbo che provoca un significativo calo di pressione quando si alza in piedi.
- se soffre di disturbi al fegato.
- se sta prendendo altri medicinali appartenenti al gruppo degli alfa-bloccanti.

Avvertenze e precauzioni

- se soffre di gravi disturbi renali, poiché la sicurezza di Alfuzosina Sandoz non è ancora stata determinata in questi pazienti.
- se sta assumendo altri medicinali per trattare la pressione alta. In questo caso il suo medico le controllerà regolarmente la pressione, specialmente durante la fase iniziale del trattamento.

- se, entro poche ore dall'assunzione di Alfuzosina Sandoz, quando si alza in posizione eretta manifesta un improvviso calo di pressione, accompagnato da capogiri, debolezza o sudorazione. Se manifesta un calo della pressione deve rimanere sdraiato sollevando piedi e gambe in alto finché i sintomi non scompaiono completamente. Solitamente questi effetti durano solo per poco tempo e si verificano all'inizio del trattamento. Di solito non vi è necessità di interrompere il trattamento.
- se in passato ha sofferto di significativi cali di pressione o reazioni di ipersensibilità (allergia) dopo aver assunto altri medicinali appartenenti al gruppo degli alfa-bloccanti. In questo caso il suo medico inizierà il trattamento con l'alfuzosina a basse dosi e aumenterà gradualmente la dose.
- se soffre di insufficienza cardiaca acuta.
- se soffre di dolori al petto (angina) e sta seguendo una terapia a base di nitrati, poiché questo può aumentare il rischio di un calo di pressione. Se la sua angina ritorna o peggiora il suo medico deciderà se trattare la sua angina con un medicinale contenente nitrati o interrompere il trattamento con Alfuzosina Sandoz.
- se ha intenzione di sottoporsi ad un intervento chirurgico all'occhio a causa della cataratta (opacità del cristallino) informi il suo oculista prima dell'operazione che sta usando o ha precedentemente usato Alfuzosina Sandoz. Ciò a causa del fatto che Alfuzosina Sandoz può provocare complicazioni durante l'intervento che possono essere gestite se il suo specialista è informato in anticipo.
- se soffre di una anomalia del battito cardiaco conosciuta come "allungamento dell'intervallo QT".

Le compresse vanno inghiottite intere. Non rompa polverizzi o mastichi le compresse, in caso contrario un'eccessiva quantità del principio attivo (alfuzosina) può raggiungere il suo organismo troppo rapidamente. Ciò potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Bambini e adolescenti

Alfuzosina Sandoz non è indicata per l'uso in bambini e adolescenti

Altri medicinali e Alfuzosina Sandoz

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica,

Non assuma Alfuzosina Sandoz se sta già prendendo altri prodotti medicinali appartenenti al gruppo degli alfa-bloccanti.

Alfuzosina Sandoz e alcuni medicinali possono influire sui reciproci effetti. Questi medicinali comprendono:

- medicinali contenenti ketoconazolo e itraconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni fungine) e ritonavir (usato per trattare l'HIV).
- medicinali usati per ridurre la pressione sanguigna.
- medicinali (nitrati) usati per trattare i sintomi dei dolori al petto (angina). Da notare che l'uso concomitante di Alfuzosina Sandoz con medicinali usati per trattare la pressione alta e con nitrati usati per esempio per trattare disturbi cardiaci può provocare un calo di pressione.
- medicinali che vengono somministrati prima di un'operazione (anestetici generali). La sua pressione può diminuire marcatamente. Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta assumendo Alfuzosina Sandoz 10 mg.
- Medicinali che provocano notoriamente un aumento dell'intervallo QT.

Alfuzosina Sandoz con cibi e bevande

Alfuzosina Sandoz deve essere assunta dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

Questa informazione non è rilevante in quanto Alfuzosina Sandoz è un medicinale per uso maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

All'inizio del trattamento con Alfuzosina Sandoz può provare una sensazione di stordimento, capogiri o debolezza. Non guidi né utilizzi macchinari né svolga attività pericolose prima di sapere come il suo organismo risponde al trattamento.

Alfuzosina Sandoz contiene una piccola quantità di lattosio.

Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ALFUZOSINA SANDOZ

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

La dose raccomandata per gli adulti, per gli anziani (sopra i 65 anni di età) e per coloro che presentano problemi renali da lievi a moderati è 1 compressa a rilascio prolungato (10 mg di alfuzosina) una volta al giorno. Prenda la prima compressa alla sera, prima di coricarsi. Prenda le compresse ogni giorno dopo il medesimo pasto e le inghiotta intere, con una sufficiente quantità di liquido. Non frantumi, mastichi o divida le compresse.

Se prende più Alfuzosina Sandoz di quanto deve

Se assume una quantità troppo elevata di Alfuzosina Sandoz la sua pressione sanguigna può subire un calo improvviso, e può avvertire capogiri o perfino svenimenti. Se inizia ad avvertire capogiri, si sieda o si sdrai finché non si sente meglio. Se i sintomi non scompaiono, contatti il suo medico, poiché il calo di pressione potrebbe richiedere un trattamento in ospedale.

Se dimentica di prendere Alfuzosina Sandoz

Non prenda una dose doppia per compensare un'eventuale dimenticanza di una compressa, poiché questo può provocare un improvviso calo di pressione, specialmente se sta prendendo altri medicinali che riducono la pressione. Assuma la dose successiva secondo la prescrizione medica.

Se interrompe il trattamento con Alfuzosina Sandoz

Non interrompa o termini il trattamento con Alfuzosina Sandoz senza aver prima consultato il suo medico. Se vuole interrompere il trattamento o se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Alfuzosina Sandoz, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Deve consultare il medico immediatamente se si verifica uno dei seguenti sintomi:

- Gonfiore della faccia, della lingua o della gola.

- Difficoltà a inghiottire;
- Difficoltà a respirare e orticaria

I sintomi sopra citati sono sintomi dell'angioedema, che è un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 pazienti).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con Alfuzosina Sandoz sono:

Comune (può interessare fino a 1 su 10 pazienti):

Malore/vertigini, mal di testa, dolore allo stomaco, sensazione di malessere (nausea), senso di debolezza.

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 pazienti):

Sonnolenza, sensazione di giramento di testa (vertigini), perdita di conoscenza dovuto ad un insufficiente apporto di sangue al cervello, battito cardiaco accelerato, significativi cali di pressione quando si passa alla posizione eretta (specialmente quando si inizia il trattamento con dosi troppo elevate e quando si riprende la terapia), naso che cola, diarrea, eruzione cutanea, prurito, gonfiore alle caviglie e dei piedi, arrossamento del viso (vampate di calore), dolore al petto.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 pazienti):

Angina pectoris in pazienti con nota malattia coronarica, orticaria, angioedema.

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

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico all'occhio a causa della cataratta e sta usando Alfuzosina Sandoz 10 mg o l'ha precedentemente utilizzata, si possono presentare difficoltà durante l'intervento (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Contrazioni molto rapide non coordinate del cuore, vomito, danni al fegato, persistente e dolorosa erezione del pene (priapismo), diminuzione dei globuli bianchi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ALFUZOSINA SANDOZ

Non conservare a temperatura superiore ai 25°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 e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Alfuzosina Sandoz

Il principio attivo è l'alfuzosina cloridrato.

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

Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), povidone K25, magnesio stearato (E 470b).

Descrizione dell'aspetto di Alfuzosina Sandoz e contenuto della confezione

Alfuzosina Sandoz si presenta in forma di compresse bianche, rotonde, a margini smussati, non rivestite, di circa 10 mm di diametro.

Alfuzosina Sandoz è disponibile in blister contenenti 10, 20, 30, 50, 60, 60x1, 90, 100 e 180 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio lotti

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke Allee, 1 - 39179 Barleben (Germania)

Lek S.A. - Ul. Domaniewska 50 c - 02-672 Warszawa (Polonia)

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova 57 - 1526 Ljubljana (Slovenia)

Lek Pharmaceuticals d.d.- Trimlini 2D - 9220 Lendava (Slovenia)

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Svezia:	Alfuro 10 mg
Austria:	Alfuzosin "1A Pharma" 10 mg – Retardtabletten
Germania:	Alfuzosin - 1 A Pharma 10 mg Retardtabletten
Danimarca:	Alfuzosin 1 A Farma
Spagna:	Alfuzosina UR 10 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
Italia:	Alfuzosina Sandoz 10 mg compresse a rilascio prolungato
Polonia:	AlfuLEK 10

Questo foglietto è stato approvato l'ultima volta nel