

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Alfuzosina Ranbaxy 10 mg compresse a rilascio prolungato

Alfuzosina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 Alfuzosina Ranbaxy e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alfuzosina Ranbaxy
3. Come prendere Alfuzosina Ranbaxy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alfuzosina Ranbaxy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

L'alfuzosina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa-bloccanti.

L'alfuzosina può essere usata per trattare i sintomi dell'**Iperplasia Prostatica Benigna**. Questa è quando la prostata si ingrossa (iperplasia), ma tale ingrossamento non è canceroso (è benigno). Può causare problemi nella minzione (quando si urina). Questa condizione compare più spesso negli uomini anziani.

- La ghiandola prostatica è situata sotto la vescica. Essa circonda l'uretra, il tubicino che permette la fuoriuscita dell'urina.
- Se la prostata si ingrossa, essa preme sull'uretra, restringendola. Questo causa difficoltà ad urinare.
- Le compresse di alfuzosina agiscono rilasciando il muscolo della ghiandola prostatica. Questo riduce il restringimento dell'uretra e rende più facile il passaggio dell'urina.

In pochi pazienti con iperplasia prostatica benigna, si è verificato un ingrossamento tale della prostata da bloccare del tutto il flusso dell'urina. Questo si chiama **Ritenzione urinaria acuta**.

- Questa è molto dolorosa e può essere necessario un breve ricovero in ospedale.
- Viene inserito nella vescica un tubicino sottile e flessibile, il catetere, che drena l'urina alleviando il dolore.
- In questo periodo può essere usata l'alfuzosina per aiutare nuovamente la fuoriuscita dell'urina. Questo si è dimostrato essere d'aiuto solo negli uomini di età superiore a 65 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alfuzosina Ranbaxy

Non prenda Alfuzosina Ranbaxy:

- Se è allergico all'alfuzosina o alle chinazoline (come **terazosina** o **doxazosina**) gruppo di medicinali al quale appartiene l'alfuzosina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica comprendono: eruzioni cutanee, difficoltà a deglutire o a respirare, gonfiore di labbra, gola o lingua..
- Se ha o ha avuto in passato, un abbassamento della pressione sanguigna alzandosi dalla posizione seduta o sdraiata (il termine medico per questa condizione è "**ipotensione ortostatica**"). Questo può causare capogiri, stordimento o senso di svenimento quando si alza in piedi o si siede rapidamente.
- Se sta già prendendo un altro **alfa-1 bloccante** (come **terazosina** o **doxazosina**). Vedere paragrafo "Altri medicinali e Alfuzosina Ranbaxy".
- Se ha **problemi di fegato**.

Se non è sicuro che uno qualsiasi di questi sintomi la riguarda, non assuma l'alfuzosina e si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Alfuzosina Ranbaxy.

- Se sta prendendo altri medicinali per trattare la pressione sanguigna alta, il medico le controllerà regolarmente la pressione, soprattutto all'inizio del trattamento.
- Se compaiono capogiri, debolezza o sudorazione entro poche ore dall'assunzione di Alfuzosina Ranbaxy, **deve allora sdraiarsi fino a quando i sintomi sono scomparsi**. Di solito questi effetti durano solo per poco tempo e compaiono all'inizio del trattamento. Normalmente non è necessario interrompere il trattamento (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- Se ha sofferto in passato di un marcato abbassamento della pressione sanguigna dopo aver preso un altro medicinale appartenente al gruppo degli alfa-bloccanti. In tal caso il medico inizierà il trattamento con alfuzosina a una dose più bassa per poi aumentare la dose gradualmente.
- Se ha una condizione in cui i suoi reni non lavorano correttamente (problemi renali di grado da lieve a moderato). Non prenda l'alfuzosina se il suo livello della clearance della creatinina è inferiore a 30ml/min (gravi problemi renali).

- Se soffre di insufficienza cardiaca acuta (insufficiente capacità del cuore a pompare il sangue).
- Se soffre di dolori toracici (angina) ed è in trattamento con nitrati (medicinali che allargano i vasi in cui circola il sangue e rendono più facile il flusso sanguigno), perché questo può aumentare il rischio di un abbassamento della pressione sanguigna. Deve parlare con il suo medico per decidere se continuare o sospendere il trattamento con Alfuzosina Ranbaxy, specialmente quando i dolori toracici ricompaiono o peggiorano.
- Se ha in programma un intervento chirurgico per la cataratta (opacizzazione del cristallino all'interno dell'occhio), informi il suo oculista che sta prendendo Alfuzosina Ranbaxy o che in precedenza è stato trattato con un alfa-bloccante. Questo perché Alfuzosina Ranbaxy può causare complicazioni durante l'intervento che possono essere risolte se l'oculista è a conoscenza di questa informazione prima di iniziare l'operazione.
- Se soffre di un difetto del ritmo cardiaco o sta prendendo medicinali che possono causare difetti al ritmo cardiaco (il termine medico per questo difetto è Prolungamento del segmento QT). In tal caso il medico deve fare una valutazione prima e durante il periodo di somministrazione di Alfuzosina Ranbaxy.

Bambini

Alfuzosina Ranbaxy non deve essere usata nei bambini.

Altri medicinali e Alfuzosina Ranbaxy

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo perché l'alfuzosina può influenzare l'azione di altri medicinali e anche altri medicinali possono influenzare l'azione di alfuzosina.

- Non prenda Alfuzosina Ranbaxy contemporaneamente ad altri **alfa-bloccanti**, quali **doxazosina**, **prazosina**, **terazosina** o **tamsulosina** (vedere paragrafo "Non prenda Alfuzosina Ranbaxy").
- L'efficacia e gli effetti indesiderati di alfuzosina possono essere aumentati da alcuni medicinali usati per le infezioni da funghi (come **ketoconazolo** e **itraconazolo**), da alcuni antibiotici (come **claritromicina**, **eritromicina**, **telitromicina**), medicinali antidepressivi (come **nefazodone**) e da medicinali usati per trattare l'infezione da HIV (come **ritonavir**). **Pertanto l'assunzione di alfuzosina non è raccomandata con nessuno di questi medicinali.**
- Se sta prendendo allo stesso tempo medicinali per l'ipertensione (**anti-ipertensivi**) o medicinali usati per trattare i dolori toracici (**nitrati**); in tal caso può avere capogiri, sentirsi debole o iniziare a sudare entro poche ore dopo aver preso questo medicinale. **Se questo accade, deve stare sdraiato fino a quando i sintomi sono scomparsi completamente.** Ne parli con il medico che potrà decidere di cambiare la dose del medicinale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se sta assumendo uno di questi medicinali, informi il medico o il farmacista.

- Se deve essere sottoposto a un'operazione che richiede l'anestesia generale, informi prima dell'operazione il medico che sta prendendo Alfuzosina Ranbaxy. Il medico potrà decidere di sospendere Alfuzosina Ranbaxy 24 ore prima dell'operazione. Questo perché può essere pericoloso, dato che questo medicinale può abbassare la pressione sanguigna.

Assunzione di Alfuzosina Ranbaxy con cibo e bevande

- Prenda Alfuzosina Ranbaxy subito dopo un pasto.
- Bere alcool aumenta gli effetti indesiderati di alfuzosina. Può avere capogiri e sentirsi debole quando assume Alfuzosina Ranbaxy. **Se questo accade, non deve bere alcolici.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando assume Alfuzosina Ranbaxy può avere capogiri e sentirsi debole. Non guidi e non usi macchinari fino a quando non sa come il suo organismo risponde al trattamento.

Alfuzosina Ranbaxy contiene lattosio

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

3. Come prendere Alfuzosina Ranbaxy

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

Adulti

Iperplasia Prostatica Benigna

La dose raccomandata è una compressa di Alfuzosina Ranbaxy una volta al giorno.

Ritenzione urinaria acuta

La dose raccomandata è una compressa di Alfuzosina Ranbaxy una volta al giorno dal primo giorno in cui le verrà inserito il catetere.

Pazienti anziani (oltre 65 anni)

La dose abituale è una compressa di Alfuzosina Ranbaxy una volta al giorno. La dose non necessita di aggiustamento nei pazienti anziani (oltre 65 anni di età).

Pazienti con problemi renali

La dose non necessita di un aggiustamento per problemi renali da lievi a moderati, a meno che non lo decida il medico, in caso lei soffra di gravi problemi renali.

Pazienti con problemi al fegato

Alfuzosina Ranbaxy non deve essere assunta da pazienti con problemi al fegato. Tuttavia, in caso di problemi al fegato da lievi a moderati, possono essere utilizzati altri medicinali che contengano una bassa quantità di alfuzosina.

Uso nelle donne e nei bambini

Alfuzosina Ranbaxy non deve essere utilizzata nelle donne e nei bambini.

Come assumere Alfuzosina Ranbaxy

- Deglutisca le compresse intere con abbondante liquido (per esempio un bicchiere d'acqua).
- Non spezzi, frantumi o mastichi le compresse: può compromettere il rilascio del medicinale nell'organismo.
- La prima dose del medicinale deve essere presa subito prima di andare a letto.
- Prenda questo medicinale subito dopo un pasto (immediatamente dopo lo stesso pasto ogni giorno). Non lo prenda a stomaco vuoto.

Se prende più Alfuzosina Ranbaxy di quanto deve

Contatti subito il medico o il Pronto Soccorso del più vicino ospedale. Prenda con sé questo foglio o alcune compresse in modo che i medici sappiano che cosa ha preso. Dica al medico quante compresse ha preso. Stia sdraiato il più a lungo possibile per aiutare a fermare gli effetti indesiderati. Non cerchi di guidare per andare all'ospedale.

Se dimentica di prendere Alfuzosina Ranbaxy

Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata perché questo può causare un improvviso abbassamento della pressione sanguigna. Salti la dose dimenticata e prenda la compressa successiva, come le è stato prescritto.

Se interrompe il trattamento con Alfuzosina Ranbaxy

Non deve sospendere o smettere di prendere Alfuzosina Ranbaxy senza prima parlarne con il medico. Prenda le compresse per la durata del trattamento, come prescritto dal medico. Non smetta di prendere la compressa anche se si sente meglio, perché i sintomi possono ricomparire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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. Questi effetti indesiderati compaiono più facilmente all'inizio del trattamento.

Effetti indesiderati gravi

Se compare uno dei seguenti effetti indesiderati smetta di prendere Alfuzosina Ranbaxy e contatti il medico o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale immediatamente:

Molto rari (possono colpire fino a 1 paziente su 10.000)

- Rapido gonfiore di palpebre, viso, labbra, bocca e lingua, difficoltà a respirare o a deglutire, eruzioni cutanee, orticaria e prurito. Questi sono i sintomi di una reazione allergica molto grave (il termine medico per questi sintomi è **angioedema**).
- Sensazione di tensione, pesantezza, sofferenza o dolore acuto sotto allo sterno e che si irradia alle braccia, collo e mascella (questi possono essere sintomi dell'**angina**). Normalmente questi compaiono solo se ha sofferto di angina in precedenza.

Altri effetti indesiderati:

Comuni (possono colpire fino a 1 paziente su 10)

- Mal di testa
- Sensazione di malessere (nausea)
- Dolore di stomaco
- Debolezza o stanchezza
- Capogiro.
- Svenimento.
- Indigestione.

Non comuni (possono colpire fino a 1 paziente su 100)

- Prurito, eruzioni cutanee puntiformi con macchie rosse (orticaria).
- Rapido battito cardiaco (tachicardia), battito cardiaco rapido o irregolare (palpitazioni)
- Dolore toracico
- Intontimento
- Eruzioni cutanee
- Prurito
- Vampate di calore
- Ritenzione idrica (può causare gonfiore di braccia e gambe)
- Sensazione generale di malessere
- Disturbi della vista
- Incapacità a trattenere l'urina (incontinenza urinaria)
- Naso che cola o chiuso, starnuti, sensazione di pressione al viso o dolore
- Sensazione di malessere (vomito)
- Feci molli (diarrea)
- Bocca secca
 - Sensazione di capogiri e giramenti di testa quando si è fermi (vertigini)
 - Sensazione di capogiro o stordimento quando si alza in piedi o si siede rapidamente (ipotensione posturale).

Molto rari (possono colpire fino a 1 paziente su 10.000)

- Danni o lesioni al fegato causate da un medicinale o da sostanze chimiche (epatotossicità).

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

- Mancanza di globuli bianchi nel sangue (neutropenia) che può manifestarsi come infezione frequente con sintomi quali febbre, brividi intensi, mal di gola o ulcere della bocca.
- Aumento del rischio di sanguinamento (compreso sangue dal naso o dalle gengive) e di comparsa di lividi. Questo può essere segno di un problema del sangue chiamato “trombocitopenia” che consiste in un numero ridotto delle piastrine nel sangue.
- Perdita di appetito, nausea, vomito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, feci di colore chiaro, urine scure (queste possono essere causate da problemi di fegato).
- Ritmo cardiaco irregolare e spesso rapido (fibrillazione atriale).
- Erezione prolungata e dolorosa del pene non correlata all'attività sessuale (questo può essere causato da una condizione medica chiamata priapismo).
- Se deve subire un'operazione chirurgica agli occhi a causa della cataratta (condizione in cui il cristallino dell'occhio è offuscato) e sta già assumendo o ha assunto in passato Alfuzosina Ranbaxy, la pupilla può dilatarsi poco e l'iride (la parte colorata dell'occhio) diventare “a bandiera” (tremolante) durante l'operazione. Questo succede solo durante l'operazione ed è importante informarne il medico oculista perché possa prendere le dovute precauzioni durante l'intervento (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Alfuzosina Ranbaxy

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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 Alfuzosina Ranbaxy

Il principio attivo è l'alfuzosina cloridrato. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di alfuzosina cloridrato.

Gli altri componenti sono: lattosio anidro, silice colloidale anidra, povidone, talco, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa.

La compressa è ad effetto prolungato, ciò significa che dopo l'assunzione il principio attivo non viene rilasciato immediatamente ma gradualmente e pertanto agisce più a lungo.

Descrizione dell'aspetto di Alfuzosina Ranbaxy e contenuto della confezione

Alfuzosina Ranbaxy 10 mg compresse a rilascio prolungato è in forma di compresse bianco-biancastre, rotonde, non rivestite, biconvesse con bordi smussati, con impresso "RY 10" su di un lato.

Alfuzosina Ranbaxy 10 mg compresse a rilascio prolungato è disponibile in confezioni da: 10, 30 o 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

Produttori

Ranbaxy Ireland Ltd. - Spafield, Cork Road, Cashel, Co-Tipperary - Irlanda

Terapia S.A. 124 Fabricii Street Cluj-Napoca 400 632 - Romania

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

Francia: Alfuzosine RPG LP 10 mg, comprimé à libération prolongée

Grecia: Alfudex 10 mg, tablets prolonged-release

Irlanda: Alzmeran XL 10 mg prolonged-release tablets

Italia: Alfuzosina Ranbaxy 10 mg compresse a rilascio prolungato

Paesi Bassi: Alfuzosine HCl Ranbaxy 10 mg Tabletten, tabletten met verlengde afgifte

Polonia: Alfabax

Svezia: Alfuzosin Ranbaxy 10mg depottablett

Regno Unito: Vasran XL 10 mg Prolonged-release Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel mese di: