

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Alfuzosina Pensa 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.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Alfuzosina Pensa 10 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alfuzosina Pensa 10 mg
3. Come prendere Alfuzosina Pensa 10 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alfuzosina Pensa 10 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Alfuzosina Pensa 10 mg e a che cosa serve

Alfuzosina Pensa 10 mg appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti dei recettori alfa-adrenergici o alfa bloccanti. È usato nel trattamento dei sintomi da moderati a gravi causati da un ingrossamento della ghiandola prostatica, una condizione che è anche chiamata ipertrofia prostatica benigna. La ghiandola prostatica ingrossata può causare problemi urinari come minzione frequente e difficoltosa, specialmente di notte. Gli alfa-bloccanti rilassano i muscoli della prostata e del collo della vescica. Questo permette all'urina di uscire fuori dalla vescica più facilmente.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Alfuzosina Pensa 10 mg

##### Non prenda Alfuzosina Pensa 10 mg

- se è allergico (ipersensibile) all'alfuzosina, ad altre chinazoline (ad es. terazosina, doxazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- se soffre di condizioni che causano un forte calo della pressione sanguigna nell'alzarsi in piedi
- se prende altri medicinali che appartengono al gruppo degli alfa-bloccanti
- se ha problemi al fegato.

##### Avvertenze e precauzioni

- se prende altri farmaci per trattare la pressione sanguigna alta o se prende un nitrato per il trattamento del dolore al petto (angina). In questo caso il suo medico controllerà regolarmente la sua pressione, specialmente all'inizio del trattamento.
- Se entro alcune ore dopo l'assunzione di Alfuzosina Pensa 10 mg ha un improvviso calo di pressione sanguigna al momento di alzarsi in posizione eretta che si manifesta con capogiro, debolezza o sudorazione. Se ha un calo di pressione deve sdraiarsi con le gambe e i piedi sollevati, fino alla scomparsa dei sintomi. Di solito questi effetti hanno breve durata e si verificano all'inizio del trattamento. Normalmente non è necessario interrompere il trattamento.
- Se ha avuto in passato un improvviso calo di pressione sanguigna dopo aver preso un altro medicinale appartenente al gruppo degli alfa-bloccanti. In questo caso, il medico inizierà il trattamento con alfuzosina a una dose bassa, aumentandola poi gradualmente.

- Se soffre di insufficienza cardiaca acuta.
- Se soffre di dolore al petto (angina) e sta seguendo un trattamento con un nitrato, perché ciò potrebbe aumentare il rischio di un calo della pressione sanguigna. Dovrà discutere con il medico se continuare il trattamento contro il dolore al petto o interrompere il trattamento con Alfuzosina Pensa 10 mg, soprattutto in caso di ricomparsa o peggioramento del dolore al petto.
- Se soffre di un disturbo al cuore che è evidenziato nell'ECG da un prolungamento dell'intervallo QT, oppure se sta assumendo medicinali che possono causare un prolungamento dell'intervallo QT. Il medico la visiterà prima e durante il trattamento con Alfuzosina Pensa 10 mg,
- Se si sottopone a intervento chirurgico all'occhio per cataratta (opacizzazione del cristallino) informi il suo oculista prima dell'operazione che sta usando o ha usato precedentemente Alfuzosina Pensa 10 mg. Questo perché Alfuzosina Pensa 10 mg può causare complicazioni durante l'intervento chirurgico che possono essere trattate se il suo oculista si è preparato in anticipo.
- Se ha gravi problemi renali.

Inghiottire le compresse intere. Non frantumare, polverizzare o masticare le compresse poiché troppo principio attivo alfuzosina, potrebbe raggiungere troppo rapidamente l'organismo. Questo può aumentare il rischio di effetti non voluti.

#### **Altri medicinali e Alfuzosina Pensa 10 mg**

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

Alfuzosina Pensa 10 mg non deve essere preso se sta prendendo altri medicinali che appartengono al gruppo degli alfa-bloccanti

Alfuzosina Pensa 10 mg e alcuni medicinali possono interferire tra di loro. Questi includono:

- medicinali per diminuire la pressione sanguigna
- medicinali (nitrati) usati nel trattamento dei sintomi di dolore al petto (angina).  
L'uso concomitante di Alfuzosina Pensa 10 mg con medicinali usati per il trattamento della pressione alta e con nitrati usati ad es. per il trattamento di malattie cardiache può portare a un abbassamento della pressione sanguigna
- ketoconazolo e itraconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni fungine) e ritonavir (medicinale usato per trattare l'infezione da HIV)
- medicinali che riceve prima di una operazione (anestetici generali). La sua pressione sanguigna può calare marcatamente. Se deve sottoporsi ad una operazione, informi il medico che sta prendendo Alfuzosina Pensa 10 mg

#### **Alfuzosina Pensa 10 mg con cibi e bevande**

Alfuzosina Pensa 10 mg deve essere preso dopo i pasti.

#### **Gravidanza e allattamento**

Questa informazione non è pertinente dal momento che alfuzosina è solo per pazienti maschi.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

All'inizio del trattamento, Alfuzosina Pensa 10 mg può causarle senso di vertigini o debolezza. Non guidi o non usi macchinari né effettui operazioni pericolose finché non sa come il suo corpo reagisce al trattamento.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Alfuzosina Pensa 10 mg**

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

### **3. Come prendere Alfuzosina Pensa 10 mg**

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

La dose raccomandata è 1 compressa a rilascio prolungato (10 mg di alfuzosina) una volta al giorno. Prenda la prima compressa al momento di coricarsi. Prenda le compresse ogni giorno immediatamente dopo lo stesso pasto, e inghiotta le compresse intere con una sufficiente quantità di liquido. Non schiacci, non mastichi o divida le compresse.

La dose per pazienti anziani (sopra i 65 anni) è di 1 compressa a rilascio prolungato una volta al giorno (10 mg di alfuzosina). Prenda la prima compressa al momento di coricarsi. Prenda le compresse ogni giorno immediatamente dopo lo stesso pasto.

La dose abituale per pazienti con problemi renali da lievi a moderati è 1 compressa a rilascio prolungato (10 mg di alfuzosina). Prenda la prima dose al momento di coricarsi.

#### **Se prende più Alfuzosina Pensa 10 mg di quanto deve**

Quando prende grandi quantità di Alfuzosina Pensa 10 mg, la sua pressione sanguigna può calare di colpo e può avere le vertigini o anche mancamenti. Se inizia ad avere le vertigini si sieda o si sdrai finché non si sente meglio. Se i sintomi non scompaiono, chiami il suo medico dal momento che il calo di pressione sanguigna potrebbe richiedere un trattamento in ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Alfuzosina Pensa 10 mg**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa poiché questo può causare un calo improvviso nella pressione sanguigna, specialmente se sta prendendo medicinali che servono per abbassare la pressione sanguigna. Prenda la compressa successiva come indicato.

#### **Se interrompe il trattamento con Alfuzosina Pensa 10 mg**

Non deve interrompere, né smettere di prendere Alfuzosina Pensa 10 mg senza aver prima parlato con il suo medico. Se vuole interrompere il trattamento o se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Alfuzosina Pensa 10 mg può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Effetti indesiderati comuni (più di 1 su 100 e meno di 1 su 10 dei pazienti trattati) sono svenimento/capogiri, mal di testa, dolore allo stomaco, nausea, indigestione, bocca secca, senso di debolezza, senso di malessere generale.
- Effetti indesiderati non comuni (più di 1 su 1000 e meno di 1 su 100 dei pazienti trattati) sono sensazione di giramento della testa (vertigini), sonnolenza, svenimento, problemi alla vista, battito cardiaco veloce, sensazione di battito cardiaco intenso o accelerato, brusco calo di pressione sanguigna al momento di alzarsi in posizione eretta, arrossamento del viso (vampate), naso che cola, diarrea, eruzione cutanea, prurito, incontinenza urinaria, gonfiore alle caviglie e ai piedi, dolore al petto.
- Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 su 10.000 pazienti): peggioramento o ricomparsa di dolore al petto (angina pectoris) in pazienti con malattia coronarica, orticaria, gonfiore della pelle e mucosa, specialmente al volto e intorno alla bocca, erezione persistente e dolorosa (priapismo).
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): basso numero di certi globuli bianchi (neutropenia), complicazione durante l'intervento chirurgico di cataratta nota come sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera, disturbo del ritmo del cuore (fibrillazione atriale), vomito, danno al fegato, alterazione dei valori del fegato dovuta a ostruzione del flusso biliare, erezione persistente e dolorosa (priapismo).

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

## **5. Come conservare ALFUZOSINA PENZA 10 MG**

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 e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 Pensa 10 mg**

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

### **Descrizione dell'aspetto di Alfuzosina Pensa 10 mg e contenuto della confezione**

Alfuzosina Pensa 10 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse non rivestite, bianche, rotonde con i bordi smussati.

Sono disponibili in confezione da 10, 20, 30, 50, 60, 60x1, 90, 100 compresse in blister in PVC/PVDC-alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Pensa Pharma S.p.A.  
Via Ippolito Rosellini, 12  
20124 Milano

### **Produttore:**

PHAST GmbH  
Kardinal-Wendel-Str. 16, 66424 Bad Homburg  
Germania

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

Denmark: Alfuzosinhydrochlorid "Pensa"  
Italia: Alfuzosina Pensa 10 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2012**