

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Alfuzosina Aurobindo 10 mg compresse a rilascio prolungato

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio prolungato.

Compresse di colore bianco-biancastro, rotonde (diametro 8,1 mm), biconvesse, rivestite con film con impresso "X" su un lato e "47" sull'altro lato.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della sintomatologia funzionale della iperplasia prostatica benigna (IPB) di grado da moderato a grave.

Terapia aggiuntiva a cateterizzazione uretrale per ritenzione urinaria acuta correlata a IPB.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

##### *Adulti*

IPB: La dose raccomandata è una compressa a rilascio prolungato da 10 mg una volta al giorno da assumere dopo un pasto.

Ritenzione urinaria acuta: Una compressa da 10 mg al giorno dopo un pasto, da assumere dal primo giorno di cateterizzazione. Il trattamento deve essere somministrato per 3-4 giorni, 2-3 giorni durante la cateterizzazione e 1 giorno dopo la rimozione del catetere. Per questa indicazione, non è stato stabilito alcun beneficio sulla progressione della ritenzione urinaria acuta nei pazienti di età inferiore a 65 anni o se il trattamento viene prolungato oltre i 4 giorni.

##### *Anziani (di età superiore ai 65 anni)*

La dose raccomandata è uguale a quella degli adulti. Studi di farmacocinetica e di sicurezza clinica hanno evidenziato che nei pazienti anziani non sono richiesti aggiustamenti della dose.

##### *Funzionalità renale compromessa*

Insufficienza renale da lieve a moderata (clearance della creatinina > 30 ml/min): di solito non è necessario ridurre la dose (vedere paragrafo 5.2).

##### *Grave insufficienza renale*

Alfuzosina 10 mg non deve essere somministrata a pazienti con funzionalità renale gravemente compromessa (clearance della creatinina < 30 ml/min) in quanto per questo gruppo di pazienti non sono disponibili dati clinici di sicurezza.

#### *Insufficienza epatica*

Alfuzosina, somministrata sotto forma di compresse a rilascio prolungato da 10 mg, è controindicata nei pazienti con insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.3). In pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata potrebbero essere utilizzate preparazioni contenenti un dosaggio basso di alfuzosina cloridrato, come indicato nelle relative informazioni sul prodotto.

#### *Popolazione pediatrica*

L'efficacia di alfuzosina non è stata dimostrata nei bambini di età compresa tra 2 e 16 anni (vedere paragrafo 5.1). Pertanto, l'uso di alfuzosina non è indicato nella popolazione pediatrica.

#### Modo di somministrazione

Uso orale.

La compressa a rilascio prolungato deve essere ingerita intera con una quantità sufficiente di liquidi (per esempio, un bicchiere d'acqua). Le compresse a rilascio prolungato non devono essere frantumate, masticate o divise (vedere paragrafo 4.4).

La prima compressa deve essere assunta al momento di coricarsi. La compressa a rilascio prolungato da 10 mg deve essere assunta immediatamente dopo lo stesso pasto ogni giorno.

### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo, ad altre chinazoline (ad es. terazosina, doxazosina) o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Anamnesi di ipotensione ortostatica.
- Insufficienza epatica.
- Associazione con altri bloccanti dei recettori alfa-1 (vedere paragrafo 4.5).
- Associazione con agonisti del recettore della dopamina (ad es. speciali farmaci antiparkinson, vedere paragrafo 4.5).

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

L'alfuzosina deve essere somministrata con cautela a pazienti con ipotensione ortostatica sintomatica od a pazienti in trattamento con farmaci anti-ipertensivi o nitrati.

In alcuni pazienti può manifestarsi ipotensione ortostatica entro poche ore dalla somministrazione, accompagnata o meno da sintomi (capogiri, stanchezza, sudorazione). In questi casi il paziente dovrà essere posto in posizione supina sino alla completa risoluzione dei sintomi.

Questi effetti sono di solito di natura transitoria, si verificano all'inizio del trattamento e generalmente non comportano l'interruzione del trattamento.

Durante la sorveglianza post-marketing è stato segnalato un calo pronunciato della pressione arteriosa in pazienti con fattori di rischio preesistenti (come cardiopatie sottostanti e/o trattamento concomitante con medicinali antipertensivi). Il rischio di sviluppare ipotensione e reazioni avverse correlate può essere maggiore nei pazienti anziani (vedere paragrafo 4.8). Si deve usare cautela quando si prescrive alfuzosina a pazienti anziani. Il paziente deve essere avvertito del possibile verificarsi di tali eventi.

#### *Precauzioni*

Prima dell'inizio del trattamento deve essere esclusa la possibilità di tumori maligni (controllo rettale e test del PSA).

Uso con inibitori della PDE5: la somministrazione concomitante di Alfuzosina Aurobindo 10 mg compresse con un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (ad es. sildenafil, tadalafil o vardenafil) può causare ipotensione sintomatica in alcuni pazienti (vedere paragrafo 4.5).

Per ridurre il rischio di ipotensione posturale, i pazienti devono essere stabilizzati con alfa-bloccanti prima di iniziare il trattamento con un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5. Inoltre, il trattamento con l'inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 deve essere iniziato alla dose più bassa possibile.

Si deve usare cautela nel caso di somministrazione di alfuzosina a pazienti che hanno manifestato grave ipotensione in risposta ad altri bloccanti dei recettori alfa-1. Il trattamento deve essere iniziato gradualmente nei pazienti con ipersensibilità agli alfa-1-bloccanti. La pressione arteriosa deve essere monitorata regolarmente, soprattutto all'inizio del trattamento.

Nei pazienti affetti da coronaropatia, il trattamento specifico per l'insufficienza coronarica deve essere continuato. Se gli episodi anginosi riappaiono o peggiorano, il trattamento con alfuzosina deve essere interrotto.

Come per tutti i bloccanti dei recettori alfa-1, l'alfuzosina deve essere usata con cautela nei pazienti con insufficienza cardiaca acuta.

I pazienti con prolungamento del QTc congenito, con precedenti noti di prolungamento del QTc acquisito o che assumono farmaci che notoriamente aumentano l'intervallo QTc, devono essere sottoposti a controlli prima e durante la somministrazione di alfuzosina.

Si deve evitare l'utilizzo concomitante di alfuzosina e potenti inibitori del CYP3A4 (come itraconazolo, ketoconazolo, inibitori della proteasi, claritromicina, telitromicina e nefazodone) (vedere paragrafo 4.5). L'alfuzosina non deve essere utilizzata in concomitanza con gli inibitori del CYP3A4, noti per aumentare l'intervallo QTc (ad es. itraconazolo e claritromicina) e si raccomanda un'interruzione temporanea del trattamento con alfuzosina se si inizia il trattamento con tali medicinali.

La "Sindrome dell'Iride a Bandiera Intraoperatoria" [IFIS (*Intraoperative Floppy Iris Syndrome*), una variante della sindrome della pupilla piccola] è stata osservata durante interventi di chirurgia della cataratta in alcuni pazienti in trattamento o precedentemente trattati con tamsulosina. Sebbene il rischio di questo evento con alfuzosina sia molto basso, sono stati segnalati casi isolati con altri alfa-1 bloccanti e non può essere esclusa la possibilità di un effetto di classe. Dato che l'IFIS può aumentare le complicanze chirurgiche durante l'intervento della cataratta, il chirurgo oftalmico deve essere messo al corrente del trattamento in corso o precedente con alfa-1 bloccanti prima dell'intervento. Gli oftalmologi devono essere preparati ad apportare eventuali modifiche alla loro tecnica chirurgica.

L'alfuzosina, come altri antagonisti alfa-adrenergici, è stata associata a priapismo (erezione del pene persistente e dolorosa non correlata all'attività sessuale; vedere paragrafo 4.8). Poiché questa condizione può portare a impotenza permanente, se non propriamente trattata, i pazienti devono essere informati di richiedere assistenza immediata in caso di erezione che persista per più di 4 ore.

I pazienti devono essere avvertiti che le compresse devono essere ingerite intere. Ogni altro modo di somministrazione, come frantumare, schiacciare, masticare, macinare o polverizzare le compresse, deve essere evitato. Queste azioni possono determinare un rilascio e un assorbimento impropri del principio attivo, con il rischio di reazioni avverse precoci.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Negli studi su volontari sani sono state osservate interazioni farmacodinamiche o farmacocinetiche tra alfuzosina e i seguenti farmaci:  
warfarin, digossina, idroclorotiazide e atenololo.

La somministrazione di anestetici generali in pazienti trattati con alfuzosina può portare a pressione arteriosa instabile. Si raccomanda di sospendere l'assunzione delle compresse 24 ore prima dell'intervento chirurgico.

### Associazioni controindicate

- Altri bloccanti dei recettori alfa-1 così come gli agonisti del recettore della dopamina (vedere paragrafo 4.3).

Potenziamento dell'effetto ipotensivo. Rischio di grave ipotensione ortostatica.

### Associazioni non raccomandate

- Inibitori potenti del CYP3A4 come itraconazolo, ketoconazolo, inibitori della proteasi, claritromicina, telitromicina e nefazodone poiché aumentano i livelli ematici di alfuzosina (vedere paragrafo 4.4).
- Ombitasvir + paritaprevir + ritonavir

Aumento delle concentrazioni plasmatiche di alfuzosina per diminuzione del metabolismo epatico con la duplice terapia.

### Associazioni da tenere in considerazione

- Farmaci antiipertensivi (vedere paragrafo 4.4).
- Nitrati (vedere paragrafo 4.4).
- Dapoxetina

Esiste il rischio di un aumento degli effetti indesiderati, in particolare capogiri o sincope.

- Agenti che abbassano la pressione sanguigna

Esiste il rischio di aumento dell'ipotensione, in particolare ortostatica.

Combinazioni che richiedono precauzioni per l'uso

- Inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (avanafil, sildenafil, tadalafil, vardenafil).

Ketoconazolo: dosi ripetute giornaliere di 200 mg di ketoconazolo per 7 giorni hanno prodotto un aumento di 2,1 volte della  $C_{max}$  e di 2,5 volte dell'esposizione di 10 mg di alfuzosina una volta al giorno quando somministrata a stomaco pieno. Gli altri parametri, come  $t_{max}$  e  $t_{1/2}$  non sono stati modificati. L'aumento di  $C_{max}$  e  $AUC_{(last)}$  e  $AUC$  di alfuzosina in seguito a somministrazione giornaliera ripetuta di 400 mg di ketoconazolo per 8 giorni è stato rispettivamente di 2,3 volte, 3,2 volte e 3,0 volte (vedere paragrafo 5.2).

Vedere anche paragrafo 4.4.

## **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non pertinente, poiché alfuzosina non è utilizzata nelle donne.

## **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non ci sono dati disponibili sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli.

Possono manifestarsi reazioni avverse quali vertigini, capogiri, astenia e disturbi visivi, soprattutto all'inizio del trattamento. Alcuni soggetti, in particolare quelli che assumono farmaci antiipertensivi, possono

manifestare ipotensione posturale, che può o meno provocare sintomi come vertigini e affaticamento. Bisogna tenerne conto quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari. Ciò vale soprattutto in associazione con l'alcol.

#### 4.8 Effetti indesiderati

##### Tabella delle reazioni avverse

Classificazione delle frequenze attese:

Molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi ed organi	Frequenza			
	Comune	Non comune	Molto rara	Non nota
Patologie del sistema emolinfopoietico				Neutropenia, trombocitopenia
Patologie del sistema nervoso	Capogiri, cefalea	Sincope, vertigini, sonnolenza, malessere		Ictus in pazienti con disturbi cerebrovascolari sottostanti
Patologie dell'occhio		Visione anomala		Sindrome dell'iride a bandiera intraoperatoria
Patologie cardiache		Tachicardia, palpitazioni	Nuova insorgenza, aggravamento o recidiva di angina pectoris in pazienti con preesistente coronaropatia (vedere paragrafo 4.4)	Fibrillazione atriale
Patologie vascolari		Ipotensione (ortostatica) (vedere paragrafo 4.4), vampate		
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Rinite		
Patologie gastrointestinali	Nausea, dolore addominale	Diarrea, bocca secca		Vomito
Patologie epatobiliari			Epatotossicità	Lesione epatocellulare, epatopatia colestatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eruzione cutanea, prurito	Orticaria, angioedema	
Patologie renali e urinarie		Incontinenza urinaria		

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella				Priapismo
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Astenia	Edema, dolore toracico		

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio, il paziente deve essere ospedalizzato, tenuto in posizione supina e sottoposto al trattamento convenzionale per l'ipotensione. In singoli casi sono suggerite altre misure di supporto, come l'attenta somministrazione di espansori di volume. In caso di ipotensione significativa, l'adeguato trattamento correttivo può essere un vasocostrittore che agisce direttamente sulla muscolatura liscia dei vasi sanguigni. Deve essere presa in considerazione la somministrazione di carbone attivo. L'alfuzosina si lega altamente alle proteine plasmatiche, pertanto la dialisi non può essere di alcun beneficio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti dei recettori alfa-adrenergici. Codice ATC: G04C A01 Alfuzosina

#### **Meccanismo d'azione**

L'alfuzosina, un composto racemico, è un derivato chinazolinico attivo per via orale che blocca selettivamente i recettori alfa-1 post-sinaptici. Studi *in vitro* hanno dimostrato che la sostanza agisce selettivamente sui recettori alfa-1 a livello del trigono vescicale, dell'uretra e della prostata. La sintomatologia clinica della iperplasia prostatica benigna non è solamente correlata alle dimensioni della prostata, ma anche agli impulsi nervosi simpatici che, mediante stimolazione dei recettori alfa post-sinaptici, aumentano la tensione della muscolatura liscia delle basse vie urinarie. Grazie al trattamento con alfuzosina, la muscolatura liscia si rilassa e di conseguenza migliora il flusso urinario. Questo a sua volta porta all'ostruzione del deflusso e alla possibile instabilità secondaria della vescica.

L'alfa-blocco riduce l'ostruzione infravescicale attraverso un'azione diretta sulla muscolatura liscia prostatica.

*In vivo*, studi su animali hanno dimostrato che l'alfuzosina diminuisce la pressione uretrale e quindi la resistenza al flusso urinario durante la minzione. Inoltre, l'alfuzosina inibisce la risposta ipertonica dell'uretra più prontamente di quella del muscolo vascolare e mostra uroselettività funzionale nei ratti normotesi coscienti diminuendo la pressione uretrale a dosi che non influenzano la pressione sanguigna.

L'evidenza clinica dell'effetto selettivo sulle vie urinarie è comprovata dall'efficacia clinica e dal positivo profilo di sicurezza in uomini trattati con alfuzosina, inclusi pazienti anziani e ipertesi. L'alfuzosina può indurre dei moderati effetti antiipertensivi.

Negli uomini, l'alfuzosina migliora i parametri di svuotamento riducendo il tono muscolare dell'uretra e la resistenza periferica della vescica e facilitando così lo svuotamento della vescica.

Una minor frequenza di ritenzione urinaria acuta è stata osservata in pazienti trattati con alfuzosina rispetto a pazienti non trattati.

Nell'ambito di studi controllati con placebo condotti in pazienti con iperplasia prostatica benigna, l'alfuzosina:

- ha significativamente aumentato il flusso urinario massimale ( $Q_{max}$ ) in pazienti con  $Q_{max} < 15$  ml/sec, mediamente del 30%. Tale miglioramento è stato osservato già dalla prima dose;
- ha significativamente ridotto la pressione del detrusore e aumentato il volume, determinando un forte desiderio di urinare;
- ha significativamente ridotto il volume urinario residuo.

In aggiunta, è stato dimostrato che l'efficacia di alfuzosina 10 mg sul picco di flusso e l'effetto limitato sulla pressione arteriosa sono correlati al suo profilo farmacocinetico. Inoltre, l'efficacia sul picco di flusso viene mantenuta fino a 24 ore dopo l'assunzione.

Questi effetti urodinamici determinano un miglioramento dei sintomi a carico delle basse vie urinarie (LUTS, *Lower Urinary Tract Symptoms*), cioè i sintomi associati alla ritenzione di urina (irritativi) e alla emissione di urina (ostruttivi), come è stato chiaramente dimostrato.

Nello studio ALFAUR, l'effetto di alfuzosina sul ritorno al normale svuotamento è stato valutato in 357 uomini di età superiore ai 50 anni con un primo episodio doloroso di ritenzione urinaria acuta (RUA) associato a ipertrofia prostatica benigna (IPB) e un volume urinario residuo compreso tra 500 e 1500 ml durante l'inserimento del catetere e per la prima ora successiva al cateterismo. In questo studio in doppio cieco, randomizzato, multicentrico in due gruppi paralleli che confrontavano 10 mg/die di alfuzosina a rilascio prolungato con placebo, la valutazione del ritorno al normale svuotamento è stata condotta 24 ore dopo la rimozione del catetere, al mattino, dopo almeno due giorni di trattamento con alfuzosina. Il trattamento con alfuzosina ha aumentato significativamente ( $p=0,012$ ) il tasso di svuotamento efficace post-rimozione del catetere nei pazienti con un primo episodio di RUA, vale a dire 146 pazienti con svuotamento efficace (61,9%) nel gruppo alfuzosina rispetto a 58 (47,9%) nel gruppo placebo.

#### Popolazione pediatrica

L'uso di alfuzosina non è indicato nella popolazione pediatrica (vedere paragrafo 4.2).

In due studi condotti su 197 pazienti tra 2 e 16 anni di età con elevata pressione al punto di perdita del detrusore ( $LPP \geq 40$  cm H<sub>2</sub>O) di origine neurologica l'efficacia di alfuzosina cloridrato non è stata dimostrata. I pazienti sono stati trattati con alfuzosina cloridrato 0,1 mg/kg/die o 0,2 mg/kg/die usando formulazioni adattate all'uso pediatrico.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

#### Formulazione a rilascio prolungato:

Il valore medio della biodisponibilità relativa è del 104,4% rispetto alla formulazione a rilascio immediato (2,5 mg tid) in volontari sani di età media e la massima concentrazione plasmatica viene raggiunta 9 ore dopo la somministrazione rispetto a 1 ora per la formulazione a rilascio immediato.

Nell'intervallo posologico terapeutico, la farmacocinetica dell'alfuzosina è lineare. Il profilo cinetico è caratterizzato da grandi variazioni interindividuali delle concentrazioni plasmatiche.

#### Assorbimento

Gli studi hanno dimostrato che si ottengono profili farmacocinetici costanti quando il prodotto viene somministrato dopo un pasto.

In seguito alla prima dose (dopo un pasto) la concentrazione plasmatica massima era 7,72 ng/ml,  $AUC_{inf}$  127 ng x h/ml (dopo un pasto) e  $t_{max}$  era di 6,69 ore (dopo un pasto).

A stomaco pieno, i valori medi di  $C_{max}$  e  $C_{trough}$  sono rispettivamente di 13,6 (DS=5,6) e 3,2 (DS=1,6) ng/ml. L' $AUC_{0-24}$  media è 194 (DS=75) ng.h/ml. Si osserva un plateau delle concentrazioni da 3 a 14 ore con concentrazioni superiori a 8,1 ng/ml ( $C_{av}$ ) per 11 ore.

#### Distribuzione

Il legame alle proteine plasmatiche è circa del 90%. Il volume di distribuzione dell'alfuzosina in volontari sani è 2,5 l/kg. La sostanza è risultata essere maggiormente distribuita nella prostata rispetto al plasma.

#### Eliminazione

L'emivita apparente di eliminazione è di 9,1 ore. L'alfuzosina viene principalmente metabolizzata a livello epatico dall'isoenzima CYP3A4 (vedere paragrafo 4.5) (varie vie), i metaboliti vengono eliminati a livello renale e probabilmente anche attraverso la bile, il 75-91% di una dose orale viene eliminato nelle feci, il 35% immodificato e il rimanente sotto forma di metaboliti, il che indica che parte dell'escrezione avviene con la bile. Circa l'11% della dose viene eliminato immodificato nelle urine. Nessun metabolita è farmacologicamente attivo.

Il profilo farmacocinetico dell'alfuzosina non è influenzato dall'insufficienza cardiaca cronica.

#### *Compromissione renale o epatica*

Il volume di distribuzione e la clearance aumentano in presenza di ridotta funzionalità renale, il che è possibilmente dovuto a un minor grado di legame proteico. Tuttavia, l'emivita rimane invariata. Questo cambiamento nel profilo farmacocinetico non è considerato clinicamente significativo. Non risulta quindi necessario procedere ad aggiustamenti posologici nei pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata (vedere i paragrafi 4.2 e 4.4).

L'emivita risulta prolungata nei pazienti con grave insufficienza epatica. Il picco di concentrazione plasmatica raddoppia e la biodisponibilità aumenta rispetto a quanto avviene in giovani volontari sani. L'alfuzosina da 10 mg compresse a rilascio prolungato è controindicata nell'insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.3).

#### *Anziani*

La concentrazione plasmatica massima ( $C_{max}$ ) e la biodisponibilità (AUC) non risultano aumentate in pazienti anziani confrontati con volontari sani di mezza età. L'emivita di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) rimane invariata.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non rivelano alcun pericolo per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di genotossicità, potenziale carcinogenico o tossicità riproduttiva nei maschi. *In vitro*, l'alfuzosina in concentrazioni clinicamente significative ha prolungato la durata del potenziale d'azione e la durata dell'intervallo QT.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Nucleo della compressa:

Ipromellosa (E464)  
Olio vegetale idrogenato  
Povidone (K-30) (E1201)  
Calcio idrogeno fosfato  
Carbomero  
Silice colloidale anidra (E551)  
Magnesio stearato (E572)

#### Rivestimento della compressa:

Ipromellosa (E464)



Glicole propilenico  
Titanio diossido (E171).

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

4 anni.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Le compresse di Alfuzosina Aurobindo sono disponibili in confezioni blister in PVC/PVdC/Alluminio e in flaconi rotondi in HDPE bianco opaco contenenti gel di silice.

### *Confezioni:*

Confezioni blister: 30, 50 e 100 compresse.

Flacone in HDPE: 30, 500 e 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.  
via San Giuseppe, 102  
21047 - Saronno (VA)  
Italia

## **8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

043043013 - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVdC/Al  
043043025 - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVdC/Al  
043043037 - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVdC/Al  
043043049 - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in flacone HDPE  
043043064 - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 500 compresse in flacone HDPE  
043043052 - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 1000 compresse in flacone HDPE

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 28/05/2015

Data del rinnovo più recente: 28/11/2017

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco