

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

FARALZIN 10 mg compresse a rilascio prolungato

Alfuzosina cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare 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 FARALZIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FARALZIN
3. Come usare FARALZIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FARALZIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È FARALZIN E A COSA SERVE

FARALZIN contiene il principio attivo alfuzosina che appartiene al gruppo dei farmaci denominati antagonisti dei recettori alfa-adrenergici o "alfa bloccanti".

L'alfuzosina è usata per trattare i sintomi di una malattia denominata "Iperplasia Prostatica Benigna" (*Benign Prostatic Hyperplasia* = BPH). "Iperplasia prostatica benigna" significa che la prostata aumenta di volume (ipertrofia), ma questa formazione non è cancerosa (è benigna). I sintomi comprendono: frequente necessità di andare al bagno per urinare (specialmente di notte), difficoltà ad urinare e sensazione di non aver svuotato completamente la vescica.

L'alfuzosina agisce rilasciando i muscoli della prostata e della vescica, facilitando la minzione.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE FARALZIN

Non usi FARALZIN

- se è allergico all'alfuzosina, ad altri "alfa-bloccanti" (ad esempio terazosina, doxazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è svenuto o ha avuto una sensazione di capogiro sedendosi o alzandosi improvvisamente
- se ha dei disturbi del fegato
- se sta assumendo qualche altro farmaco denominato "alfa-bloccante" (ad esempio terazosina, doxazosina)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere FARALZIN.

Parli con il medico se una di queste situazioni la riguarda:

- se ha dei gravi disturbi epatici.
- se sta assumendo farmaci per curare la pressione alta. Il medico dovrà controllare la sua pressione arteriosa regolarmente, specialmente all'inizio del trattamento.
- se ha un improvviso calo della pressione mentre si alza. Questo può determinare capogiri, debolezza o sudorazione entro alcune ore dall'assunzione di FARALZIN. In questi casi, deve distendersi fino alla

totale scomparsa dei sintomi. Questi effetti sono generalmente temporanei e si verificano all'inizio del trattamento.

- se è stato precedentemente trattato con un alfa-bloccante che ha causato una significativa diminuzione della pressione arteriosa. Il Suo medico inizierà il trattamento con l'alfuzosina a basso dosaggio e aumenterà in modo graduale la dose, a seconda di come si sentirà.
- se soffre di insufficienza cardiaca acuta.
- se è affetto da prolungamento del QTc congenito, o ha una nota storia di prolungamento del QTc acquisito o sta assumendo farmaci noti per aumentare l'intervallo QTc. Il Suo medico dovrà valutarla sia prima che durante l'assunzione di alfuzosina.
- Se è affetto da una patologia coronarica dovrà continuare il trattamento specifico per l'insufficienza coronarica. Se l'angina pectoris si verifica nuovamente o peggiora, l'assunzione di alfuzosina deve essere interrotta.
- se accusa un dolore toracico (angina) ed è in trattamento con un "nitrito". Assumere l'alfuzosina può aumentare il rischio di diminuzione della pressione arteriosa.
- prima di essere sottoposti ad un intervento di chirurgia della cataratta (opacità del cristallino), informi il proprio oculista del trattamento in corso o precedente con FARALZIN. Ciò perché FARALZIN può causare complicazioni durante l'operazione, che possono essere trattate se lo specialista è stato avvertito in tempo.
- Se ha più di 65 anni, a causa del rischio di sviluppare un evento ipotensivo e le relative manifestazioni cliniche.

La compressa deve essere deglutita intera. Non deve essere frantumata, né schiacciata, né masticata, né ridotta in polvere. Ciò può determinare un rilascio ed un assorbimento inappropriato del medicinale con il rischio di effetti indesiderati precoci.

Altri medicinali e FARALZIN

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

È particolarmente importante comunicare al medico se Lei sta assumendo uno dei seguenti farmaci, in quanto essi possono interagire con il Suo medicinale:

- ketoconazolo e itraconazolo (farmaci usati per trattare infezioni fungine)
- ritonavir (medicinale usato per trattare l'HIV)
- farmaci per ridurre la pressione arteriosa.
- farmaci (nitriti) usati per trattare i sintomi del dolore toracico (angina).

L'uso concomitante di FARALZIN con farmaci utilizzati per trattare l'ipertensione o il dolore toracico possono causare un calo di pressione.

FARALZIN non deve essere assunto con altri "alfa-bloccanti", come terazosina o doxazosina poiché possono causarle un ulteriore abbassamento della pressione.

Se ha programmato un intervento chirurgico che richieda la somministrazione di anestetici, comunichi al medico che sta assumendo FARALZIN.

FARALZIN con cibi e bevande

FARALZIN deve essere assunto dopo i pasti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

All'inizio del trattamento con FARALZIN, si può avere una sensazione di testa vuota, capogiro o svenimento. Se si sente così, non deve guidare veicoli o usare macchinari o compiere operazioni rischiose finché non sono passati i sintomi.

FARALZIN contiene lattosio

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

3. COME USARE FARALZIN

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

Quante compresse deve assumere?

La dose generalmente raccomandata è di una compressa al giorno, dopo aver mangiato.

Il primo giorno, assuma la compressa alla sera prima di andare a dormire. Successivamente assuma la compressa alla stessa ora ogni giorno, dopo aver mangiato.

La compressa deve essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua.

Le compresse non devono essere schiacciate, masticate o divise per evitare che l'organismo assorba molto rapidamente un quantitativo troppo elevato del principio attivo, l'alfuzosina; questo può comportare una maggiore esposizione al rischio di effetti collaterali.

Pazienti anziani (oltre i 65 anni) e pazienti con disturbi renali da lievi a moderati

Il medico le prescriverà di iniziare il trattamento con una dose inferiore di alfuzosina. Se lei riesce a tollerare bene il medicinale e richiede una dose superiore, il medico le prescriverà una compressa di FARALZIN al giorno.

Uso nei bambini

L'efficacia di alfuzosina nei bambini di età compresa tra 2 e 16 anni non è stata dimostrata. Non è, pertanto, indicato l'uso di alfuzosina nella popolazione pediatrica.

Se usa più FARALZIN di quanto deve

Se assume dosi elevate di FARALZIN, la sua pressione arteriosa potrà subire un improvviso calo e lei avrà una sensazione di capogiro o persino di svenimento. Se inizia a sentire dei capogiri, si sieda o si distenda fino a che si sentirà meglio. Se i sintomi non scompaiono, chiami il medico, in quanto potrebbe avere bisogno di trattamento ospedaliero.

Se dimentica di usare FARALZIN

Se dimentica di assumere una dose, prenda la compressa successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, in quanto questo può causare un improvviso calo di pressione, specialmente se lei è in trattamento con farmaci che abbassano la pressione arteriosa.

Se interrompe il trattamento con FARALZIN

Non deve interrompere il trattamento senza prima consultare il medico. Se desidera interrompere il trattamento o se ha qualsiasi dubbio sul medicinale che sta assumendo, 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.

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, sebbene reazioni allergiche gravi si verifichino molto raramente. Se Lei si gonfia il viso o la gola dopo aver assunto queste compresse, consulti immediatamente il Suo medico.

Un effetto indesiderato comune quando si inizia il trattamento è la sensazione di capogiro, specialmente alzandosi dalla sedia o dal letto (ipotensione posturale). Se Lei comincia ad avvertire una sensazione di testa vuota o di capogiro, si sieda o si distenda finché non si sente meglio.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati. Se uno di questi effetti peggiora, consulti il medico.

Effetti indesiderati comuni (più di 1 su 100 e meno di 1 su 10 pazienti):

- stanchezza
- dolore addominale
- bocca secca
- mal di testa
- indigestione
- malore
- capogiri
- nausea

Effetti indesiderati non comuni (più di 1 su 1000 e meno di 1 su 100 pazienti)

- battito cardiaco accelerato
- arrossamento del viso (vampate)
- naso che cola
- dolore cardiaco
- diarrea
- netto calo della pressione sanguigna (ipotensione posturale)
- sincope (perdita di coscienza)
- eruzione cutanea
- prurito
- incontinenza
- edema
- vertigini
- vomito

Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 su 10.000):

- peggioramento o ricomparsa del dolore toracico (angina pectoris)
- gonfiore generalizzato del corpo (angioedema)
- orticaria

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

- sindrome dell'iride a bandiera (IFIS)
- modifica del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale)
- danni epatici
- diminuzione dei globuli bianchi (neutropenia)
- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- persistente e dolorosa erezione (priapismo)
- pronunciato calo della pressione sanguigna (collasso circolatorio) in pazienti a rischio

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE FARALZIN

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

Il presente prodotto medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sulla confezione. 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 FARALZIN

- Il principio attivo è l'alfuzosina cloridrato. Una compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di alfuzosina cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
L'interno della compressa contiene anche lattosio monoidrato, ipromellosa, cellulosa microcristallina, povidone K25, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Il rivestimento della compressa contiene poli(vinil-alcool), titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco (E553b), etilcellulosa (20cP), trigliceridi a catena media, acido oleico.

Descrizione dell'aspetto di FARALZIN e contenuto della confezione

FARALZIN compresse a rilascio prolungato, sono compresse di colore bianco, rotonde e rivestite con film.

Sono disponibili confezioni in blister di PVC/PVDC/alluminio da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Farma Group S.r.l., Via Strampelli, 18 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)

Produttore responsabile del rilascio lotti
Kern Pharma, S.L., Venus 72, Polígono Ind. Colón II, 08228 Terrassa, Barcellona, Spagna

MIPHARM S.p.A, via B. Quaranta, 12 – 20141 Milano

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

Grecia: Ofuxal 10 mg, compresse a rilascio prolungato

Italia: FARALZIN 10 mg compresse a rilascio prolungato

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco