

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Alfuzosina Zentiva 2,5 mg compresse rivestite

Alfuzosina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alfuzosina Zentiva
3. Come prendere Alfuzosina Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alfuzosina Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Alfuzosina Zentiva e a cosa serve

Alfuzosina Zentiva contiene alfuzosina cloridrato che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "Antagonisti selettivi dei recettori alfa 1-adrenergici o alfa 1-bloccanti".

Agisce sulla vescica, sull'uretra (condotto che permette la fuoriuscita dell'urina) e sulla prostata.

Alfuzosina Zentiva è indicato nel trattamento dei disturbi causati dalla prostata ingrossata, una condizione chiamata "ipertrofia prostatica benigna".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alfuzosina Zentiva

Non prenda Alfuzosina Zentiva

- Se è allergico all'alfuzosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se soffre o ha sofferto di improvvisi cali della pressione del sangue quando si alza rapidamente dopo essere stato seduto o sdraiato (ipotensione ortostatica);
- Se sta assumendo altri medicinali del gruppo alfa 1-antagonisti;
- Se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alfuzosina Zentiva.

Se sta assumendo medicinali per il trattamento della pressione alta del sangue (antiipertensivi) o per dolore al petto (nitrati) il medico le prescriverà Alfuzosina Zentiva con cautela.

Dopo poche ore dall'assunzione di Alfuzosina Zentiva possono manifestarsi improvvisi cali della pressione del sangue quando dalla posizione seduta o sdraiata si passa rapidamente a quella in piedi (ipotensione ortostatica), con o senza disturbi (capogiri, affaticamento, sudorazione). Se questo le dovesse accadere, si deve sdraiare fino alla completa scomparsa dei disturbi. Questi effetti di solito si presentano all'inizio della terapia e durano per un breve periodo e, di norma, non è necessario

interrompere il trattamento.

Se lei soffre di malattie al cuore, assume medicinali per il controllo della pressione del sangue o è anziano ha un rischio maggiore di avere un forte abbassamento della pressione del sangue (collasso circolatorio) e di manifestare effetti indesiderati. Pertanto il medico le prescriverà Alfuzosina Zentiva con cautela.

Se ha avuto un forte abbassamento della pressione del sangue dopo aver preso un altro medicinale del gruppo degli alfa 1-antagonisti o è in terapia con antiipertensivi o nitrati, il medico le prescriverà Alfuzosina Zentiva con attenzione.

Come tutti gli alfa 1-bloccanti, se lei soffre di insufficienza cardiaca acuta (condizione in cui il cuore non riesce a pompare una sufficiente quantità di sangue), il medico le prescriverà Alfuzosina Zentiva con cautela.

Se lei è in trattamento per l'insufficienza coronarica (disturbo delle arterie del cuore) e i dolori al petto riappaiono o peggiorano, il medico interromperà il trattamento con Alfuzosina Zentiva.

Se soffre di un difetto del battito cardiaco o sta assumendo medicinali che possono causare un difetto del battito cardiaco (prolungamento dell'intervallo QTc), il medico la sottoporrà a dei controlli prima e durante la terapia con Alfuzosina Zentiva.

Assumendo Alfuzosina Zentiva, come con altri alfa 1-bloccanti, potrebbe avere un'erezione del pene persistente, dolorosa e non legata all'attività sessuale (priapismo). In tal caso avverta il suo medico, infatti questo stato, se non trattato nel modo corretto, può portare a impotenza permanente (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Se deve essere sottoposto ad intervento di chirurgia della cataratta (opacizzazione del cristallino) deve informare il medico oculista che sta prendendo o è stato trattato in passato con Alfuzosina Zentiva o con un altro medicinale alfa 1-bloccante. Questo perché Alfuzosina Zentiva o un altro alfa 1-bloccante potrebbe causare complicazioni durante l'operazione che possono essere gestite se lo specialista è stato avvisato prima dell'intervento.

Le compresse devono essere ingerite intere. Non deve frantumarle, masticarle, macinarle o ridurle in polvere. Ciò può portare ad un rilascio e ad un assorbimento non appropriati del principio attivo e quindi a possibili effetti indesiderati.

Se ha sofferto di disturbi ai vasi sanguigni che portano il sangue al cervello, con o senza disturbi, Alfuzosina Zentiva aumenta il rischio di mancato apporto di sangue al cervello (ischemia cerebrale).

Altri medicinali e Alfuzosina Zentiva

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

Non deve prendere Alfuzosina Zentiva se sta usando altri medicinali che appartengono al gruppo degli alfa 1-antagonisti (vedere "Non prenda Alfuzosina Zentiva"), perché vi è il rischio di aumentare l'effetto di abbassamento della pressione del sangue.

Gli effetti di Alfuzosina Zentiva possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- Medicinali utilizzati per ridurre la pressione del sangue (antiipertensivi) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali utilizzati per trattare il dolore al petto (nitrati) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali utilizzati per trattare le infezioni da funghi (come ketoconazolo, itraconazolo) e medicinali per trattare l'infezione da HIV (come il ritonavir) poiché aumentano la concentrazione

dell'alfuzosina nel sangue.

Se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico che richiede l'anestesia generale informi il medico che sta prendendo Alfuzosina Zentiva perché questo medicinale può modificare la pressione del sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non pertinente in quanto l'uso di Alfuzosina Zentiva è riservato ai soli uomini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Effetti indesiderati come vertigini, giramenti di testa e debolezza, si possono manifestare soprattutto all'inizio del trattamento con Alfuzosina Zentiva. Tenga conto di ciò se deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Alfuzosina Zentiva contiene lattosio

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

3. Come prendere Alfuzosina Zentiva

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

Adulti

La dose raccomandata è: 1 compressa di Alfuzosina Zentiva 2,5 mg 3 volte al giorno (per un totale di 7,5 mg al giorno).

Prenda la prima compressa prima di coricarsi.

Uso negli anziani e nei pazienti in trattamento con medicinali per abbassare la pressione del sangue

La dose iniziale raccomandata è: 1 compressa al mattino e 1 compressa alla sera.

Il medico può aumentare queste dosi, senza comunque superare le 4 compresse da 2,5 mg (10 mg) al giorno.

Uso nei pazienti con malattie ai reni

Se lei soffre di malattie ai reni la dose iniziale raccomandata è: 1 compressa di Alfuzosina Zentiva 2,5 mg 2 volte al giorno. La dose può essere modificata dal medico.

Uso nei pazienti con malattie al fegato

Se lei soffre di malattie al fegato da lievi a moderate, la dose iniziale raccomandata è: 1 compressa al giorno di Alfuzosina Zentiva 2,5 mg, che può essere aumentata dal medico fino a 2 compresse al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Alfuzosina Zentiva non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Alfuzosina Zentiva di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Alfuzosina Zentiva, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Alfuzosina Zentiva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Debolezza o stanchezza (astenia).
- Sentirsi male (malessere).
- Nausea.
- Dolore all'addome.
- Diarrea.
- Secchezza alla bocca.
- Svenimento.
- Giramento di testa (capogiri e vertigini).
- Mal di testa.
- Abbassamento della pressione del sangue quando si alza rapidamente dopo essere stato seduto o sdraiato (ipotensione ortostatica).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia).
- Battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni).
- Disturbi della vista.
- Gonfiore (edema).
- Dolore al petto.
- Sonnolenza.
- Perdita di coscienza (sincope).
- Raffreddore (rinite).
- Arrossamento della pelle (rash).
- Prurito.
- Arrossamento del viso (flushing).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Dolore al torace che può diffondersi alle braccia, al collo o alla mandibola (angina). Questo accade se già soffre di disturbi ai vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (patologia coronarica).
- Orticaria.
- Gonfiore al viso, alla gola, agli arti, con possibile difficoltà a respirare (angioedema).

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

- Alterazione del battito del cuore (fibrillazione atriale).
- Iride (la parte colorata dell'occhio) che diventa flessibile durante un intervento chirurgico agli occhi (sindrome dell'iride a bandiera).
- Vomito.
- Danni al fegato (lesioni epatocellulari).
- Interruzione o soppressione del flusso della bile (epatopatia colestatica).
- Diminuzione o interruzione dell'afflusso di sangue al cervello (ischemia cerebrale) in pazienti con

- disturbi ai vasi sanguigni che portano sangue al cervello.
- Erezione persistente e dolorosa (priapismo).
 - Notevole calo della pressione del sangue con vari disturbi fino alla perdita di coscienza (collasso circolatorio).
 - Riduzione del numero di globuli bianchi del sangue (neutropenia).
 - Riduzione del numero delle piastrine del sangue (trombocitopenia).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-azioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alfuzosina Zentiva

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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. 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 Zentiva

- Il principio attivo è alfuzosina cloridrato. Ogni compressa contiene 2,5 mg di alfuzosina cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
nucleo della compressa: lattosio, cellulosa microcristallina, povidone, sodio carbossimetilamido, magnesio stearato.
rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Alfuzosina Zentiva e contenuto della confezione

Alfuzosina Zentiva si presenta in forma di compresse rivestite.
Sono disponibili confezioni da 30 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

Sanofi Winthrop Industrie – 30-36 Avenue Gustave Eiffel - Tours (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Alfuzosina Zentiva 5 mg compresse rivestite a rilascio prolungato

Alfuzosina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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:

7. Che cos'è Alfuzosina Zentiva e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Alfuzosina Zentiva
9. Come prendere Alfuzosina Zentiva
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Alfuzosina Zentiva
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Alfuzosina Zentiva e a cosa serve

Alfuzosina Zentiva contiene alfuzosina cloridrato che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "Antagonisti selettivi dei recettori alfa 1 adrenergici o alfa 1-bloccanti".

Agisce sulla vescica, sull'uretra (condotto che permette la fuoriuscita dell'urina) e sulla prostata. Alfuzosina Zentiva è indicato nel trattamento dei disturbi causati dalla prostata ingrossata, una condizione chiamata "ipertrofia prostatica benigna".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alfuzosina Zentiva

Non prenda Alfuzosina Zentiva

- Se è allergico all'alfuzosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre o ha sofferto di improvvisi cali della pressione del sangue quando si alza rapidamente dopo essere stato seduto o sdraiato (ipotensione ortostatica).
- Se sta assumendo altri medicinali del gruppo alfa 1-antagonisti.
- Se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alfuzosina Zentiva.

Se sta assumendo medicinali per il trattamento della pressione alta del sangue (antiipertensivi) o per dolore al petto (nitrati) il medico le prescriverà Alfuzosina Zentiva con cautela.

Dopo poche ore dall'assunzione di Alfuzosina Zentiva possono manifestarsi improvvisi cali della pressione del sangue quando dalla posizione seduta o sdraiata si passa rapidamente a quella in piedi (ipotensione ortostatica), con o senza disturbi (capogiri, affaticamento, sudorazione). Se questo le dovesse accadere, si deve sdraiare fino alla completa scomparsa dei disturbi. Questi effetti di solito si presentano all'inizio della terapia e durano per un breve periodo e, di norma, non è necessario

interrompere il trattamento.

Se lei soffre di malattie al cuore, assume medicinali per il controllo della pressione del sangue o è anziano ha un rischio maggiore di avere un forte abbassamento della pressione del sangue (collasso circolatorio) e di manifestare effetti indesiderati. Pertanto il medico le prescriverà Alfuzosina Zentiva con cautela.

Se ha avuto un forte abbassamento della pressione del sangue dopo aver preso un altro medicinale del gruppo degli alfa 1-antagonisti o è in terapia con antiipertensivi o nitrati, il medico le prescriverà Alfuzosina Zentiva con attenzione.

Come tutti gli alfa 1-bloccanti, se lei soffre di insufficienza cardiaca acuta (condizione in cui il cuore non riesce a pompare una sufficiente quantità di sangue), il medico le prescriverà Alfuzosina Zentiva con cautela.

Se lei è in trattamento per l'insufficienza coronarica (disturbo delle arterie del cuore) e i dolori al petto riappaiono o peggiorano, il medico interromperà il trattamento con Alfuzosina Zentiva.

Se soffre di un difetto del battito cardiaco o sta assumendo medicinali che possono causare un difetto del battito cardiaco (prolungamento dell'intervallo QTc), il medico la sottoporrà a dei controlli prima e durante la terapia con Alfuzosina Zentiva.

Assumendo Alfuzosina Zentiva, come con altri alfa 1-bloccanti, potrebbe avere un'erezione del pene persistente, dolorosa e non legata all'attività sessuale (priapismo). In tal caso avverta il suo medico, infatti questo stato, se non trattato nel modo corretto, può portare a impotenza permanente (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Se deve essere sottoposto ad intervento di chirurgia della cataratta (opacizzazione del cristallino) deve informare il medico oculista che sta prendendo o è stato trattato in passato con Alfuzosina Zentiva o con un altro medicinale alfa 1-bloccante. Questo perché Alfuzosina Zentiva o un altro alfa 1-bloccante potrebbe causare complicazioni durante l'operazione che possono essere gestite se lo specialista è stato avvisato prima dell'intervento.

Le compresse devono essere ingerite intere. Non deve frantumarle, masticarle, macinarle o ridurle in polvere. Ciò può portare ad un rilascio e ad un assorbimento non appropriati del principio attivo e quindi a possibili effetti indesiderati.

Se ha sofferto di disturbi ai vasi sanguigni che portano il sangue al cervello, con o senza disturbi, Alfuzosina Zentiva aumenta il rischio di mancato apporto di sangue al cervello (ischemia cerebrale).

A volte potrebbe trovare nelle feci delle compresse di Alfuzosina Zentiva che sembrano intere, in realtà il principio attivo è già stato assorbito nell'organismo.

Altri medicinali e Alfuzosina Zentiva

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

Non deve prendere Alfuzosina Zentiva se sta usando altri medicinali che appartengono al gruppo degli alfa 1-antagonisti (vedere "Non prenda Alfuzosina Zentiva"), perché vi è il rischio di aumentare l'effetto di abbassamento della pressione del sangue.

Gli effetti di Alfuzosina Zentiva possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- Medicinali utilizzati per ridurre la pressione del sangue (antiipertensivi) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali utilizzati per trattare il dolore al petto (nitrati) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali utilizzati per trattare le infezioni da funghi (come ketoconazolo, itraconazolo) e medicinali per trattare l'infezione da HIV (come il ritonavir) poiché aumentano la concentrazione

dell'alfuzosina nel sangue.

Se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico che richiede l'anestesia generale informi il medico che sta prendendo Alfuzosina Zentiva perché questo medicinale può modificare la pressione del sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non pertinente in quanto l'uso di Alfuzosina Zentiva è riservato ai soli uomini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Effetti indesiderati come vertigini, giramenti di testa e debolezza, si possono manifestare soprattutto all'inizio del trattamento con Alfuzosina Zentiva. Tenga conto di ciò se deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Alfuzosina Zentiva contiene olio di ricino idrogenato

L'olio di ricino idrogenato può causare disturbi di stomaco e diarrea.

3. Come prendere Alfuzosina Zentiva

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

Adulti

La dose raccomandata è: 1 compressa di Alfuzosina Zentiva 5 mg 2 volte al giorno (mattino e sera). Prenda la prima compressa alla sera.

Uso negli anziani e nei pazienti in trattamento con medicinali per abbassare la pressione del sangue

La dose iniziale raccomandata è: 1 compressa di Alfuzosina Zentiva 5 mg alla sera.

Il medico può aumentare questa dose, fino al dosaggio di 1 compressa di Alfuzosina Zentiva 5 mg due volte al giorno (mattino e sera).

Uso nei pazienti con malattie ai reni

Se lei soffre di malattie ai reni la dose iniziale raccomandata è: 1 compressa di Alfuzosina Zentiva 5 mg alla sera, che può essere aumentata a 2 compresse al giorno. La dose può essere modificata dal medico.

*Uso nei pazienti con malattie al fegato (utilizzare Alfuzosina Zentiva 2,5 mg compresse rivestite, **non** Alfuzosina Zentiva 5 mg compresse rivestite a rilascio prolungato, salvo diversa indicazione del medico)*

Se lei soffre di malattie al fegato da lievi a moderate, la dose iniziale raccomandata è: 1 dose singola di Alfuzosina Zentiva 2,5 mg, che può essere aumentata dal medico fino a 1 compressa di Alfuzosina Zentiva 2,5 mg 2 volte al giorno.

Le compresse di Alfuzosina Zentiva 5 mg devono essere deglutite senza essere masticate.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Alfuzosina Zentiva non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Alfuzosina Zentiva di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Alfuzosina Zentiva, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Alfuzosina Zentiva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Debolezza o stanchezza (astenia).
- Sentirsi male (malessere).
- Nausea.
- Dolore all'addome.
- Diarrea.
- Secchezza alla bocca.
- Svenimento.
- Giramento di testa (capogiri e vertigini).
- Mal di testa.
- Abbassamento della pressione del sangue quando si alza rapidamente dopo essere stato seduto o sdraiato (ipotensione ortostatica).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia).
- Battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni).
- Disturbi della vista.
- Gonfiore (edema).
- Dolore al petto.
- Sonnolenza.
- Perdita di coscienza (sincope).
- Raffreddore (rinite).
- Arrossamento della pelle (rash).
- Prurito.
- Arrossamento del viso (flushing).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Dolore al torace che può diffondersi alle braccia, al collo o alla mandibola (angina). Questo accade se già soffre di disturbi ai vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (patologia coronarica).
- Orticaria.
- Gonfiore al viso, alla gola, agli arti, con possibile difficoltà a respirare (angioedema).

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

- Alterazione del battito del cuore (fibrillazione atriale).
- Iride (la parte colorata dell'occhio) che diventa flessibile durante un intervento chirurgico agli occhi (sindrome dell'iride a bandiera).
- Vomito.
- Danni al fegato (lesioni epatocellulari).
- Interruzione o soppressione del flusso della bile (epatopatia colestatica).

- Diminuzione o interruzione dell'afflusso di sangue al cervello (ischemia cerebrale) in pazienti con disturbi ai vasi sanguigni che portano sangue al cervello.
- Erezione persistente e dolorosa (priapismo).
- Notevole calo della pressione del sangue con vari disturbi fino alla perdita di coscienza (collasso circolatorio).
- Riduzione del numero di globuli bianchi del sangue (neutropenia).
- Riduzione del numero delle piastrine del sangue (trombocitopenia).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alfuzosina Zentiva

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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. 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 Zentiva

- Il principio attivo è alfuzosina cloridrato. Ogni compressa contiene 5 mg di alfuzosina cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, fosfato bicalcico diidrato, magnesio stearato, **olio di ricino idrogenato**.
rivestimento: ipromellosa, glicole propilenico, titanio diossido (E171), ossido di ferro (E172).

Descrizione dell'aspetto di Alfuzosina Zentiva e contenuto della confezione

Alfuzosina Zentiva si presenta in forma di compresse rivestite a rilascio prolungato. Sono disponibili confezioni da 20 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

Sanofi Winthrop Industrie – 30-36 Avenue Gustave Eiffel - Tours (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Alfuzosina Zentiva 10 mg compresse a rilascio prolungato

Alfuzosina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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:

7. Che cos'è Alfuzosina Zentiva e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Alfuzosina Zentiva
9. Come prendere Alfuzosina Zentiva
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Alfuzosina Zentiva
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Alfuzosina Zentiva e a cosa serve

Farmaci utilizzati nell'ipertrofia prostatica benigna: Alfuzosina Zentiva contiene alfuzosina cloridrato che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "Antagonisti selettivi dei recettori alfa 1-adrenergici o alfa 1-bloccanti".

Agisce sulla vescica, sull'uretra (condotto che permette la fuoriuscita dell'urina) e sulla prostata.

Alfuzosina Zentiva è indicato nel trattamento dei disturbi causati dalla prostata ingrossata, una condizione chiamata "ipertrofia prostatica benigna".

Alfuzosina Zentiva è anche indicato quale terapia in aggiunta all'uso del catetere uretrale (inserimento di un tubicino nella vescica attraverso l'uretra per permettere la fuoriuscita di urina) nel trattamento della ritenzione urinaria acuta (una condizione in cui il paziente non riesce a svuotare la vescica dell'urina) causata dall'ingrossamento della ghiandola prostatica (ipertrofia prostatica benigna).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alfuzosina Zentiva

Non usi Alfuzosina Zentiva

- Se è allergico all'alfuzosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre o ha sofferto di improvvisi cali della pressione del sangue quando si alza rapidamente dopo essere stato seduto o sdraiato (ipotensione ortostatica).
- Se sta assumendo altri medicinali del gruppo alfa 1-antagonisti.
- Se ha problemi al fegato (insufficienza epatica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alfuzosina Zentiva.

Se sta assumendo medicinali per il trattamento della pressione alta del sangue (antipertensivi) o per dolore al petto (nitrati) il medico le prescriverà Alfuzosina Zentiva con cautela.

Dopo poche ore dall'assunzione di Alfuzosina Zentiva possono manifestarsi improvvisi cali della pressione del sangue quando dalla posizione seduta o sdraiata si passa rapidamente a quella in piedi (ipotensione ortostatica), con o senza disturbi (capogiri, affaticamento, sudorazione). Se questo le dovesse accadere, si deve sdraiare fino alla completa scomparsa dei disturbi. Questi effetti di solito si presentano all'inizio della terapia e durano per un breve periodo e, di norma, non è necessario interrompere il trattamento.

Se lei soffre di malattie al cuore, assume medicinali per il controllo della pressione del sangue o è anziano ha un rischio maggiore di avere un forte abbassamento della pressione del sangue (collasso circolatorio) e di manifestare effetti indesiderati. Pertanto il medico le prescriverà Alfuzosina Zentiva con cautela.

Se ha avuto un forte abbassamento della pressione del sangue dopo aver preso un altro medicinale del gruppo degli alfa 1-bloccanti o è in terapia con antiipertensivi o nitrati, il medico le prescriverà Alfuzosina Zentiva con attenzione.

Come tutti gli alfa 1-bloccanti, se lei soffre di insufficienza cardiaca acuta (condizione in cui il cuore non riesce a pompare una sufficiente quantità di sangue), il medico le prescriverà Alfuzosina Zentiva con cautela.

Se lei è in trattamento per l'insufficienza coronarica (disturbo delle arterie del cuore) e i dolori al petto riappaiono o peggiorano, il medico interromperà il trattamento con Alfuzosina Zentiva.

Se soffre di un difetto del battito cardiaco o sta assumendo medicinali che possono causare un difetto del battito cardiaco (prolungamento dell'intervallo QTc), il medico la sottoporrà a dei controlli prima e durante la terapia con Alfuzosina Zentiva.

Assumendo Alfuzosina Zentiva, come con altri alfa 1-bloccanti, potrebbe avere un'erezione del pene persistente, dolorosa e non legata all'attività sessuale (priapismo). In tal caso avverta il suo medico, infatti questo stato, se non trattato nel modo corretto, può portare a impotenza permanente (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Se deve essere sottoposto ad intervento di chirurgia della cataratta (opacizzazione del cristallino) deve informare il medico oculista che sta prendendo o è stato trattato in passato con Alfuzosina Zentiva o con un altro medicinale alfa 1-bloccante. Questo perché Alfuzosina Zentiva o un altro alfa 1-bloccante potrebbe causare complicazioni durante l'operazione che possono essere gestite se lo specialista è stato avvisato prima dell'intervento.

Se lei soffre di una grave malattia ai reni (insufficienza renale grave, con clearance della creatinina < 30 ml/min), non le verrà somministrato Alfuzosina Zentiva 10 mg, perché le compresse a rilascio prolungato non devono essere somministrate ai pazienti con gravi problemi ai reni.

Le compresse devono essere ingerite intere. Non deve frantumarle, masticarle, macinarle o ridurle in polvere. Ciò può portare ad un rilascio e ad un assorbimento non appropriati del principio attivo e quindi a possibili effetti indesiderati.

Altri medicinali e Alfuzosina Zentiva

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

Non deve prendere Alfuzosina Zentiva se sta usando altri medicinali che appartengono al gruppo degli alfa 1-antagonisti (vedere "Non prenda Alfuzosina Zentiva"), perché vi è il rischio di aumentare l'effetto di abbassamento della pressione del sangue.

Gli effetti di Alfuzosina Zentiva possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- Medicinali utilizzati per ridurre la pressione del sangue (antiipertensivi), (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- Medicinali utilizzati per trattare il dolore al petto (nitrati) (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- Medicinali utilizzati per trattare le infezioni da funghi (come ketoconazolo, itraconazolo) e medicinali per trattare l’infezione da HIV (come il ritonavir) poiché aumentano la concentrazione dell’alfuzosina nel sangue.

Se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico che richiede l’anestesia generale informi il medico che sta prendendo Alfuzosina Zentiva perché questo medicinale può modificare la pressione del sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non pertinente in quanto l’uso di Alfuzosina Zentiva è riservato ai soli uomini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Effetti indesiderati come vertigini, giramenti di testa e debolezza, si possono manifestare soprattutto all’inizio del trattamento con Alfuzosina Zentiva. Tenga conto di ciò se deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Alfuzosina Zentiva contiene olio di ricino idrogenato

L’olio di ricino idrogenato può causare disturbi di stomaco e diarrea.

3. Come prendere Alfuzosina Zentiva

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

Per il trattamento della prostata ingrossata (ipertrofia prostatica benigna)

La dose raccomandata è: 1 compressa da 10 mg 1 volta al giorno, da assumersi dopo il pasto.

Per il trattamento dell’incapacità di svuotare la vescica dell’urina (ritenzione urinaria acuta)

La dose raccomandata è: 1 compressa da 10 mg al giorno dopo il pasto, da assumere dal primo giorno di posizionamento del catetere (tubicino inserito nella vescica attraverso l’uretra per permettere la fuoriuscita di urina).

Le compresse devono essere ingerite intere.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Alfuzosina Zentiva non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Alfuzosina Zentiva di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Alfuzosina Zentiva, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Alfuzosina Zentiva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Debolezza o stanchezza (astenia).
- Nausea.
- Dolore all'addome.
- Svenimento.
- Giramento di testa (capogiri).
- Mal di testa (cefalea).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia).
- Gonfiore (edema).
- Dolore al petto.
- Diarrea.
- Sensazione di perdita dell'equilibrio (vertigini).
- Perdita di coscienza (sincope).
- Raffreddore (rinite).
- Arrossamento della pelle (rash).
- Prurito.
- Abbassamento della pressione del sangue quando si alza rapidamente dopo essere stato seduto o sdraiato (ipotensione ortostatica).
- Arrossamento del viso (flushing).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Dolore al torace che può diffondersi alle braccia, al collo o alla mandibola (angina). Questo accade se già soffre di disturbi ai vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (patologia coronarica).
- Orticaria.
- Gonfiore al viso, alla gola, agli arti, con possibile difficoltà a respirare (angioedema).

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

- Alterazione del battito del cuore (fibrillazione atriale).
- Iride (la parte colorata dell'occhio) che diventa flessibile durante un intervento chirurgico agli occhi (sindrome dell'iride a bandiera).
- Vomito.
- Danni al fegato (lesioni epatocellulari).
- Interruzione o soppressione del flusso della bile (epatopatia colestatica).
- Erezione persistente e dolorosa (priapismo).
- Notevole calo della pressione del sangue con vari disturbi fino alla perdita di coscienza (collasso circolatorio).
- Riduzione del numero di globuli bianchi del sangue (neutropenia).
- Riduzione del numero delle piastrine del sangue (trombocitopenia).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il

sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alfuzosina Zentiva

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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. 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 Zentiva

- Il principio attivo è alfuzosina cloridrato. Ogni compressa contiene 10 mg di alfuzosina cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
ipromellosa, **olio di ricino idrogenato**, etilcellulosa 20, ossido di ferro giallo (E172), silice colloidale idrata, magnesio stearato, mannitolo, povidone, cellulosa microcristallina.

Descrizione dell'aspetto di Alfuzosina Zentiva e contenuto della confezione

Alfuzosina Zentiva si presenta in forma di compresse a rilascio prolungato.
Sono disponibili confezioni da 20 compresse e da 30 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

Sanofi Winthrop Industrie – 30-36 Avenue Gustave Eiffel - Tours (Francia)
Sanofi-Synthelabo Limited - Edgefield Avenue - Fawdon - Newcastle-Upon-Tyne NE3 3TT (UK)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il