

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Alfuzosina ratiopharm, 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è l'Alfuzosina ratiopharm e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere l'Alfuzosina ratiopharm
3. Come prendere l'Alfuzosina ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare l'Alfuzosina ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è l'Alfuzosina ratiopharm e a cosa serve

L'Alfuzosina ratiopharm appartiene a un gruppo di medicinali alfa-bloccanti.

Alfuzosina ratiopharm può essere usato per trattare i sintomi dell'**Ipertrofia Prostatica Benigna**. Questo avviene quando la ghiandola prostatica si ingrandisce (iperplasia), ma la crescita non è cancerosa (è benigna). Può causare problemi nel passaggio dell'acqua (urina).

- La ghiandola prostatica si trova sotto la vescica. Circonda l'uretra. Questo è il condotto che porta l'acqua all'esterno del corpo.
- Se la prostata diventa più grande, preme sull'uretra, facendola rimpicciolire. Ciò rende difficile il passaggio dell'acqua.
- Le compresse agiscono rilassando il muscolo della ghiandola prostatica. Ciò consente all'uretra di ingrandirsi e quindi rende più facile il passaggio dell'acqua.

In alcuni pazienti con iperplasia prostatica benigna, la ghiandola prostatica diventa così grande da interrompere completamente il flusso di urina. Questo si chiama **Ritenzione Urinaria Acuta**. Questo è molto doloroso e potrebbe essere necessaria una breve degenza in ospedale.

- Un tubo sottile e flessibile (catetere) viene fatto passare nella vescica. Questo drena l'acqua e allevia il dolore.
- Durante questo periodo è possibile utilizzare Alfuzosina ratiopharm per favorire il reflusso dell'acqua.

2. Cosa deve sapere prima di prendere l'Alfuzosina ratiopharm

Non prenda l'Alfuzosina ratiopharm

- se è allergico all'alfuzosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una condizione chiamata ipotensione posturale. Si tratta di un calo della pressione sanguigna che di solito si verifica quando ci si alza in piedi. Può provocare vertigini, stordimento o svenimenti quando ci si alza o ci si siede velocemente;

- se soffre di problemi al fegato;
- se usa altri medicinali che appartengono al gruppo degli alfa-bloccanti (vedere paragrafo seguente "Altri medicinali e Alfuzosina ratiopharm").

Avvertenze e precauzioni

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

- se soffre di gravi disturbi renali;
- se usa altri medicinali per il trattamento della pressione alta. In questo caso il medico controllerà regolarmente la sua pressione sanguigna, specialmente all'inizio del trattamento;
- se avverte un brusco calo della pressione quando si alza in piedi, evidenziato dalla comparsa di capogiri, debolezza o sudorazione poche ore dopo aver preso l'Alfuzosina ratiopharm. Se si verifica un calo di pressione sanguigna, è opportuno che si sdrai, tenendo gambe e piedi sollevati, sino alla scomparsa dei sintomi. Generalmente, questi effetti durano poco e si verificano all'inizio del trattamento. Di norma, non è necessario interrompere il trattamento;
- se ha sofferto di bruschi cali di pressione in passato, dopo aver usato medicinali appartenenti al gruppo degli alfa-bloccanti. In questo caso il medico deve iniziare il trattamento con l'alfuzosina a basse dosi, per poi aumentare gradualmente la dose;
- se soffre di insufficienza cardiaca acuta;
- se soffre di dolori al petto (angina) ed è in trattamento con nitrati, poiché questi farmaci possono aumentare il rischio di cali della pressione. Deve valutare con il suo medico se è più conveniente per lei proseguire il trattamento per il dolore al petto o interrompere il trattamento con l'Alfuzosina ratiopharm, specialmente quando il dolore al petto è ricorrente o peggiora;
- se soffre di alterazione dell'attività cardiaca congenita o acquisita (prolungamento dell'intervallo QT, che causa alterazione dell'ECG) o se assume medicinali che possono anche causare il prolungamento dell'intervallo QT nell'ECG prima e durante la somministrazione dell'Alfuzosina ratiopharm;
- se ha fattori di rischio pre-esistenti. (come malattie cardiache non manifeste e/o trattamento concomitante con farmaci anti-ipertensivi) poiché possono causare un significativo abbassamento della pressione sanguigna;
- se hai più di 65 anni. Questo è dovuto al maggior rischio di sviluppare pressione bassa (ipotensione) e relativi effetti collaterali nei pazienti anziani;
- se deve essere sottoposto a chirurgia oculare a causa di una cataratta (opacizzazione del cristallino) informi l'oftalmologo prima dell'intervento nel caso stia usando o abbia precedentemente usato l'Alfuzosina ratiopharm. Ciò è consigliabile perché l'Alfuzosina ratiopharm può causare complicazioni durante l'intervento, che possono essere gestite al meglio se lo specialista viene avvertito in anticipo.

In caso di erezione (spesso dolorosa), non legata all'attività sessuale, che persiste per più di 4 ore è necessario contattare immediatamente un medico o recarsi in ospedale perché potrebbe essere necessario un trattamento. Vedere la sezione seguente "Possibili effetti indesiderati".

Deglutisca le compresse intere. Non deve frantumarle, polverizzarle, masticarle o dividerle, poiché può ingerire troppo velocemente una quantità eccessiva del principio attivo alfuzosina. Ciò aumenterebbe il rischio di effetti indesiderati.

Altri medicinali e Alfuzosina ratiopharm

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Questo perché Alfuzosina ratiopharm può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali. Alcuni medicinali possono anche avere un effetto sul modo in cui agisce Alfuzosina ratiopharm.

Non deve prendere l'Alfuzosina ratiopharm se sta usando altri medicinali che appartengono al gruppo degli alfa-bloccanti, come doxazosina, indoramina, prazosina, terazosina, tamsulosina o fenossibenzamina.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere il medicinale se:

- in passato, ha avuto un forte calo della pressione sanguigna con l'assunzione di un alfa-bloccante (questo potrebbe includere un precedente uso di alfuzosina). Vedere il paragrafo immediatamente sopra per esempi di altri alfa-bloccanti.
- sta assumendo un medicinale per la pressione alta, poiché possono manifestarsi capogiri, debolezza o può iniziare a sudare entro poche ore dall'assunzione di questo medicinale. Se questo dovesse accadere, si deve sdraiare fino alla completa scomparsa dei sintomi. Informi il medico poiché la dose del medicinale potrebbe essere modificata.
- sta assumendo medicinali per il dolore al torace (angina pectoris).
- sta assumendo medicinali per le infezioni fungine (come ketoconazolo o itraconazolo).
- stai assumendo medicinali per l'HIV (come ritonavir).
- sta assumendo medicinali per le infezioni batteriche (come claritromicina o telitromicina).
- sta assumendo medicinali per il trattamento della depressione (come nefazodone).
- sta assumendo compresse di ketoconazolo (usate per trattare la sindrome di Cushing – quando l'organismo produce un eccesso di cortisolo).

Operazioni durante l'assunzione di Alfuzosina ratiopharm

- Se deve essere sottoposto ad un'operazione che richiede un'anestesia generale, informi il medico che sta assumendo Alfuzosina ratiopharm prima dell'operazione. Questo perché può essere pericoloso in quanto può abbassare la pressione sanguigna.
- Se deve essere sottoposto ad intervento di chirurgia della cataratta (opacizzazione del cristallino), prima dell'intervento informi il medico oculista che sta prendendo o ha utilizzato in passato Alfuzosina ratiopharm

Questo perché Alfuzosina ratiopharm durante l'intervento può causare complicazioni che possono essere gestite se lo specialista è stato avvisato in anticipo.

Alfuzosina ratiopharm con cibi e bevande

L'Alfuzosina ratiopharm 10 mg deve essere presa dopo un pasto.

Gravidanza e allattamento

Questa informazione non è pertinente, essendo l'alfuzosina riservata ai soli uomini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

All'inizio del trattamento con l'Alfuzosina ratiopharm può provare una sensazione di stordimento, capogiri o debolezza. Pertanto, non guidi, non usi macchinari pericolosi e non esegua operazioni rischiose prima di sapere come reagisce il suo corpo al trattamento.

Alfuzosina ratiopharm contiene lattosio

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

3. Come prendere l'Alfuzosina ratiopharm

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

Quanto prendere

Iperproliferazione Prostatica Benigna

La dose raccomandata è di 1 compressa a rilascio prolungato (10 mg di alfuzosina) una volta al giorno. Prenda la compressa dopo il pasto serale.

Ritenzione Urinaria Acuta

- Alfuzosina ratiopharm sarà somministrata dal medico il giorno in cui verrà inserito il catetere.
- Deve continuare a prendere Alfuzosina ratiopharm una volta al giorno dopo un pasto. Segua i consigli del medico sulla prescrizione.

La dose raccomandata per i pazienti anziani (oltre 65 anni) è di 1 compressa a rilascio prolungato (10 mg di alfuzosina) una volta al giorno.

La dose raccomandata per i pazienti affetti da disturbi renali da lievi a moderati è di 1 compressa a rilascio prolungato (10 mg di alfuzosina) una volta al giorno.

Metodo di somministrazione

- Deglutire le compresse intere con abbondante acqua.
- Non rompere, frantumare, masticare o dividere le compresse. Ciò può influenzare il rilascio del medicinale nell'organismo.
- Prendere questo medicinale dopo un pasto.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più Alfuzosina ratiopharm di quanto deve

Se ingerisce grosse quantità di Alfuzosina ratiopharm la sua pressione sanguigna può subire un brusco calo, e può avvertire capogiri o anche svenire. In questo caso, si rivolga immediatamente al più vicino ospedale locale. Informi il medico su quante compresse ha preso. Si sdrai il più possibile per contribuire a fermare gli effetti indesiderati. Non si metta alla guida da solo fino all'ospedale.

Se dimentica di prendere l'Alfuzosina ratiopharm

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, poiché ciò può causare un brusco calo della pressione sanguigna, specialmente se sta usando medicinali per abbassare la pressione del sangue. Prenda la compressa successiva come stabilito.

Se interrompe il trattamento con l'Alfuzosina ratiopharm

Non deve interrompere o sospendere l'assunzione di Alfuzosina ratiopharm senza prima consultare il medico. Se desidera interrompere il trattamento o ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, 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.

È più probabile che questi effetti indesiderati si manifestino all'inizio del trattamento.

• Dolore al torace (angina)

Normalmente, questo accade solo se ha già avuto l'angina. **Se avverte dolore al torace, interrompa l'assunzione delle compresse e contatti immediatamente un medico o si rechi in ospedale.** Ciò può interessare fino a 1 persona su 10.000.

• Reazioni allergiche

Potrebbe notare sintomi di angioedema, come eruzione cutanea rossa e bitorzoluta, gonfiore (sulle palpebre, viso, labbra, bocca e lingua), difficoltà a respirare o deglutire.

Questi sono i sintomi di una reazione allergica. **Se ciò accade, interrompa l'assunzione delle compresse e contatti immediatamente un medico o si rechi in ospedale.** Ciò può interessare fino a 1 persona su 10.000.

• Erezione persistente (priapismo)

Il priapismo è un'erezione anomala, spesso dolorosa e persistente del pene, non correlata all'attività sessuale. **Se dovesse avere un'erezione come quella qui descritta che persiste per più di 4 ore, contatti immediatamente un medico o si rechi in ospedale poiché potrebbe aver bisogno di cure.** Questa condizione può portare all'impotenza permanente se non adeguatamente trattata.

Altri effetti indesiderati

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

- malore, stanchezza; capogiri;

- mal di testa;
- mal di stomaco;
- sensazione di indisposizione (nausea);
- sensazione di disagio allo stomaco e indigestione (dispepsia);
- senso di debolezza (astenia);
- malessere.

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

- vertigini, sonnolenza;
- problemi visivi;
- battito cardiaco accelerato e irregolare;
- sensazione di battito cardiaco martellante o accelerato (tachicardia);
- svenimento (specie all'inizio del trattamento);
- calo marcato della pressione quando ci si alza in piedi (specialmente quando si inizia il trattamento con una dose troppo elevata e quando si riprende il trattamento);
- naso che cola; prurito, starnuti e naso chiuso;
- malessere (vomito);
- diarrea;
- bocca secca;
- eruzione cutanea (orticaria, esantema);
- prurito;
- incontinenza urinaria;
- gonfiore alle caviglie e ai piedi (edema);
- arrossamento del viso (vampate di calore);
- dolore al petto.

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

- riduzione di alcuni globuli bianchi (neutropenia);
- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- irregolarità del battito cardiaco potenzialmente fatale (fibrillazione atriale);
- danno epatico;
- interruzione o soppressione del flusso biliare (epatopatia colestatica).

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico agli occhi dovuto a cataratta e sta assumendo o ha assunto in precedenza l'Alfuzosina ratiopharm, possono verificarsi difficoltà durante l'intervento chirurgico (vedere paragrafo 2 "Operazioni durante l'assunzione di Alfuzosina ratiopharm").

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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare l'Alfuzosina ratiopharm

Non conservare a temperatura superiore a 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 o sul cartone dopo **Scad.** La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Commentato [AB1]: In linea a QRD e quanto riportato in ET.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene l'Alfuzosina ratiopharm

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

Descrizione dell'aspetto dell'Alfuzosina ratiopharm e contenuto della confezione

Le compresse a rilascio prolungato di Alfuzosina ratiopharm sono bianche, tonde, con angoli smussati e non rivestite.

Sono disponibili in confezioni con blister in PVC/PVDC-alluminio contenenti 10, 10x1, 15, 20, 30, 30x1, 50, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 compresse ed in flaconi in HDPE (polietilene ad alta densità) contenenti 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, 89079 Ulm (Germania).

Rilasciato da:

Merckle GmbH – Ludwig-Merckle Strasse, 3 – 89143 Blaubeuren (Germania).

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

Danimarca:	Alfuzosin Teva 10 mg depottabletter
Finlandia:	Alfuzosin hydrochlorid ratiopharm 10 mg depottabletti
Germania	Alfuzosin- ratiopharm® uno 10 mg Retardtabletten
Italia:	Alfuzosina ratiopharm 10 mg compresse a rilascio prolungato
Spagna:	Alfuzosina ratiopharm 10 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG
Svezia:	Alfuzosin Teva, 10 mg depottablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il