

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **ALFUZOSINA EG** **10 mg compresse a rilascio prolungato** 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. Che cos'è Alfuzosina EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alfuzosina EG
3. Come prendere Alfuzosina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alfuzosina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È ALFUZOSINA EG E A CHE COSA SERVE**

Alfuzosina EG appartiene a un gruppo di farmaci denominati antagonisti degli alfa-adrenorecettori o alfa-bloccanti.

Viene utilizzato per il trattamento di sintomi da moderati a gravi causati da un allargamento della ghiandola prostatica, una condizione conosciuta anche come iperplasia prostatica benigna. L'allargamento delle ghiandole prostatiche può essere causa di problemi urinari come minzione frequente e difficile, soprattutto durante la notte. Gli alfa-bloccanti rilassano i muscoli nella prostata e nel collo vescicale. In questo modo l'urina può fuoriuscire dalla vescica più facilmente.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ALFUZOSINA EG**

##### **Non prenda Alfuzosina EG:**

- se è allergico all'alfuzosina, ad altri chinazolinici (ad es. terazosina, doxazosina, prazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi di una reazione allergica includono: eruzione cutanea, rigonfiamento di labbra, gola, o lingua, difficoltà a deglutire o respirare;
- se soffre di condizioni che causano un significativo calo della pressione sanguigna all'atto di alzarsi da seduto. ;
- se soffre di problemi al fegato. ;
- se prende altri farmaci che appartengono al gruppo degli alfa-bloccanti.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alfuzosina EG:

- se soffre di gravi problemi renali poiché la sicurezza di Alfuzosina EG in questo ambito non è stata stabilita. ;
- se prende altri farmaci per trattare l'ipertensione. In questo caso il medico controllerà regolarmente la sua pressione sanguigna, soprattutto all'inizio del trattamento;
- Soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale, è necessario controllare periodicamente la pressione sanguigna a causa della possibilità di una forte riduzione della pressione sanguigna. Nel caso in cui entro poche ore dall'assunzione di Alfuzosina EG si verifichi un improvviso calo di pressione all'atto di alzarsi da seduto caratterizzato da capogiri, debolezza o sudorazione. Se si verifica un calo di pressione è necessario che Lei si sdrai tenendo gambe e piedi in alto fino alla scomparsa totale dei sintomi. Questi effetti permangono solitamente per un breve periodo e si manifestano all'inizio del trattamento. Di norma non è necessario sospendere il trattamento;

- se in passato ha sperimentato un significativo calo di pressione dopo l'assunzione di un altro farmaco appartenente al gruppo degli alfa-bloccanti. In questo caso il medico inizierà il trattamento con alfuzosina a basse dosi e aumenterà gradualmente la dose;
- se il suo cuore non funziona bene (insufficienza cardiaca acuta);
- se soffre di dolori toracici (angina) e assume un nitrato contemporaneamente ad alfuzosina. Ciò può far aumentare il rischio di una caduta pressoria. Il medico sospenderà il trattamento con alfuzosina se l'angina si ripresenta o peggiora;
- il medico deciderà se continuare il trattamento per i dolori toracici o sospendere il trattamento con Alfuzosina EG, soprattutto in caso di dolori toracici ricorrenti o di un peggioramento degli stessi;
- se deve sottoporsi ad un intervento di cataratta (annebbiamento del cristallino) è pregato di informare il chirurgo prima dell'intervento che sta usando o ha usato Alfuzosina EG. Questo perché Alfuzosina EG può causare complicazioni durante l'intervento chirurgico che possono essere gestite se lo specialista viene avvertito in anticipo;
- se soffre di un problema al ritmo cardiaco o sta prendendo medicinali che possono causare un problema al ritmo cardiaco (il termine medico per questo problema è prolungamento QT<sub>c</sub>). In questo caso il medico la terrà sotto controllo prima e durante il periodo di somministrazione di Alfuzosina EG.

### **Altri medicinali e Alfuzosina EG**

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

Alfuzosina EG non deve essere assunta contemporaneamente ad altri medicinali che appartengono alla classe degli alfa-bloccanti.

Alfuzosina EG e alcuni medicinali possono interferire l'uno con l'altro. Tra questi:

- ketoconazolo e itraconazolo (medicinali usati per il trattamento delle infezioni micotiche) e ritonavir (per il trattamento dell'HIV).

Se sta prendendo o deve prendere uno dei seguenti farmaci, il trattamento con Alfuzosina EG può causare un esagerato calo pressorio:

- farmaci per il trattamento dell'ipertensione;
- farmaci (nitrati) usati per trattare i sintomi del dolore toracico (angina);
- farmaci somministrati prima di un'operazione (anestetici generali). La sua pressione sanguigna può cadere in modo significativo. Se deve essere sottoposto ad un'operazione informi il medico che sta prendendo Alfuzosina EG.

### **Alfuzosina EG con cibi e bevande**

Alfuzosina EG deve essere assunta dopo un pasto.

### **Gravidanza e allattamento**

Questa informazione non è rilevante dato che l'uso di Alfuzosina EG è riservato agli uomini.

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

All'inizio del trattamento con Alfuzosina EG può provare una sensazione di testa leggera, capogiri o sentirsi debole. Non si metta alla guida di veicoli, non operi su macchinari e non svolga nessuna attività pericolosa finché non sa come il suo corpo risponde al trattamento.

### **Alfuzosina EG contiene lattosio.**

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

## **3. COME PRENDERE ALFUZOSINA EG**

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

Inghiottisca le compresse intere. Le compresse non devono essere rotte, polverizzate o masticate poiché una quantità eccessiva del principio attivo alfuzosina può raggiungere il suo organismo troppo velocemente. Ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Prenda la prima compressa prima di coricarsi. Prenda le compresse ogni giorno subito dopo lo stesso pasto. Le inghiottisca intere con sufficiente liquido. Non rompa, mastichi o divida le compresse.

#### Adulti:

La dose abituale corrisponde a 1 compressa a rilascio prolungato (10 mg di alfuzosina) una volta al giorno.

#### Per pazienti anziani:

La dose abituale per i pazienti anziani (oltre i 65 anni) corrisponde a 1 compressa a rilascio prolungato (10 mg di alfuzosina) una volta al giorno se l'alfuzosina viene ben tollerata e si necessita un maggiore effetto.

#### Pazienti con funzione renale compromessa:

La dose abituale per pazienti con problemi renali di entità da lieve a moderata corrisponde a 1 compressa a rilascio prolungato (10 mg di alfuzosina), se una dose più bassa non era sufficiente e a seconda di come Lei risponde al trattamento.

#### **Se prende più Alfuzosina EG di quanto deve**

Se prende troppe compresse di Alfuzosina EG, si rivolga immediatamente al medico o al Pronto Soccorso più vicino. La sua pressione può cadere all'improvviso e Lei può avere capogiri o addirittura svenire. Se comincia ad avere capogiri si sieda o si corichi finché non si sente meglio.

#### **Se dimentica di prendere Alfuzosina EG**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa poiché ciò può causare un improvviso calo pressorio, soprattutto se sta prendendo farmaci per abbassare la pressione. Prenda la dose successiva come prescritto.

#### **Se interrompe il trattamento con Alfuzosina EG**

Non interrompa o sospenda l'assunzione di Alfuzosina EG senza prima consultarsi con il medico. Se vuole interrompere il trattamento o ha qualsiasi dubbio circa l'utilizzo 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.

In casi molto rari (può interessare fino a 1 persona su 10.000) è stata riportata una reazione pericolosa per la vita denominata angioedema. Smetta di assumere Alfuzosina EG e consulti **immediatamente** il medico se si manifestano i sintomi di un angioedema, quali:

- rigonfiamento di viso, lingua o gola;
- difficoltà a deglutire;
- orticaria e difficoltà di respirazione.

#### *Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):*

stanchezza, debolezza/capogiri, cefalea, una sensazione di giramento della testa (vertigini), marcato calo pressorio all'atto di alzarsi da seduto (soprattutto se il trattamento viene avviato con una dose troppo alta oppure quando il trattamento viene riavviato), dolori allo stomaco, malessere (nausea), indigestione, diarrea, secchezza della bocca, malessere generale, sensazione di debolezza o malessere.

#### *Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):*

sonnolenza, problemi alla vista, accelerazione del battito cardiaco, svenimento (soprattutto all'inizio del trattamento), sensazione di battito accelerato o palpitazioni, naso che cola, malessere, eruzione cutanea (orticaria, esantema), prurito, incontinenza urinaria, tumefazione di caviglie e piedi, arrossamento del viso (vampate), dolori toracici.

#### *Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):*

insorgenza, peggioramento o recidiva di dolore toracico (angina pectoris), danni epatici, tumefazione di cute e mucose, soprattutto nel viso ed intorno alla bocca, erezione persistente e dolorosa (priapismo).

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

basso numero di globuli bianchi (Neutropenia), sindrome dell'iride a bandiera (IFIS, una complicazione che si può verificare durante un intervento alla cataratta), ritmo cardiaco anormale, problemi al fegato o malattia epatica (i sintomi possono includere colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi), basso numero di piastrine. I segni possono includere sanguinamento dalle gengive e dal naso, ecchimosi, sanguinamento prolungato di ferite, eruzione cutanea (macchie rosse chiamate petecchie).

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. COME CONSERVARE ALFUZOSINA EG**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi Alfuzosina EG dopo la data di scadenza indicata sul blister e sulla confezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 EG:**

Il principio attivo è: alfuzosina cloridrato. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di alfuzosina cloridrato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, ipromellosa, povidone K25, magnesio stearato.

#### **Descrizione dell'aspetto di Alfuzosina EG e contenuto della confezione**

Le compresse di Alfuzosina EG sono non rivestite, bianche, rotonde con i bordi smussati.

Alfuzosina EG è disponibile in confezioni blister contenenti 10, 28, 30 e 90 compresse a rilascio prolungato.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

#### **Produttore**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse, 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Germania

[Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 – 1190 Vienna \(Austria\)](#)

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

AT: Alfuzosin STADA 10mg - Retardtabletten  
CZ: Alfuzostad 10mg tablety s prodlouzenym uvolnovanim  
DK: Alfuzosin STADA 10mg  
ES: ALFUZOSINA STADA 10 mg comprimidos de linbración prolongada  
HU: Alfuzostad 10 mg retard tablette  
IT: Alfuzosina EG 10 mg Compresse a rilascio prolungato  
PL: Alfuzostad 10mg  
SE: Alfuzosin Stada 10 mg depottablett  
UK: Uronidda XL 10mg Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 6 Maggio 2015**