Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

ALFUZOSINA MYLAN GENERICS 10 mg compresse a rilascio prolungato

alfuzosina cloridrato

Medicinale equivalente

Per uomini adulti

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 suo 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 Alfuzosina Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alfuzosina Mylan Generics
3. Come prendere Alfuzosina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alfuzosina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è Alfuzosina Mylan Generics e a cosa serve

Alfuzosina Mylan Generics contiene la sostanza attiva alfuzosina che appartiene ad un gruppo di medicinali detti antagonisti dei recettori alfa adrenergici o alfa-bloccanti.
Viene usata per trattare i sintomi, da moderati a gravi, causati dall'ingrossamento della prostata, una condizione che viene chiamata anche **iperplasia prostatica benigna** (non-cancerosa). La prostata è una ghiandola che si trova al di sotto della vescica. Essa avvolge l'uretra, il canale che permette la fuoriuscita dell'urina. Se la prostata si ingrossa, preme sull'uretra che si riduce. L'ingrossamento della ghiandola prostatica può causare problemi urinari come una minzione frequente e difficile, specialmente di notte. Gli alfa-bloccanti rilasciano i muscoli della prostata e del collo della vescica. Questo permette all'urina di defluire dalla vescica più facilmente.

In alcuni pazienti con iperplasia prostatica benigna, la ghiandola prostatica diventa così grande che blocca completamente il flusso di urina. Questo è chiamato **Ritenzione Urinaria Acuta**. E' molto doloroso e potrebbe essere necessario un breve ricovero in ospedale. Un tubo sottile e flessibile (catetere) viene passato nella vescica. Questo drena l'urina e allevia il dolore. Alfuzosina può essere utilizzata per agevolare la fuoriuscita di urina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alfuzosina Mylan Generics

Non prenda Alfuzosina Mylan Generics:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico all'alfuzosina, ad altri medicinali chinazolinici (ad es. terazosina, doxazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di condizioni che possono causare un marcato abbassamento della pressione sanguigna all'atto di alzarsi in piedi (il medico può averle detto che si tratta di ipotensione "posturale" o "ortostatica"). Ciò può causarle capogiri.
- se ha problemi di fegato.
- se prende altri medicinali appartenenti al gruppo conosciuto come alfa-bloccanti (vedere paragrafo sotto "Altri medicinali ed Alfuzosina Mylan Generics").

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle precedenti condizioni la riguarda. Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere alfuzosina
.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alfuzosina Mylan Generics:

- se ha gravi problemi renali.
- se assume medicinali per trattare la pressione sanguigna elevata. In questo caso il suo medico controllerà regolarmente la sua pressione, specialmente all'inizio del trattamento.
- se in passato ha avuto un marcato abbassamento della pressione sanguigna dopo aver preso un altro medicinale del gruppo noto come alfa-bloccanti. In questo caso il suo medico inizierà il trattamento con alfuzosina a dosi basse e aumenterà gradualmente la dose.
- se soffre di insufficienza cardiaca (debolezza del muscolo cardiaco), o altri problemi di cuore.
- se ha o ha avuto problemi con la diminuzione del flusso sanguigno a parti del cervello (disturbi circolatori cerebrali).
- se soffre di dolore toracico (angina) e viene trattato con un nitrato. L'uso concomitante di nitrati e alfuzosina può aumentare il rischio di diminuzione della pressione sanguigna. Il suo medico può interrompere il trattamento con Alfuzosina Mylan Generics se l'angina si ripresenta o peggiora.
- se è nato con o ha avuto qualsiasi condizione associata ad un ritmo cardiaco anormale (che può essere visto attraverso l'ECG che registra l'attività elettrica del cuore) o se assume medicinali noti per influenzare il ritmo cardiaco

Durante l'assunzione di questo medicinale, potrebbe verificarsi un improvviso abbassamento della pressione sanguigna, all'atto di alzarsi in piedi (potrebbe avvertire capogiri, stanchezza, debolezza o sudorazione) in particolare nelle prime ore dopo l'assunzione. Se ciò si verifica, deve stare sdraiato con gambe e piedi sollevati fino a quando i sintomi sono scomparsi. Di solito questi effetti sono di breve durata e compaiono all'inizio del trattamento. Normalmente non è necessario interrompere il trattamento. Parli con il suo medico perchè potrebbe decidere di aggiustare la dose.

In caso di erezione (spesso dolorosa), non correlata all'attività sessuale, che persiste per più di 4 ore si dovrebbe contattare un medico o andare immediatamente in ospedale perché potrebbe essere necessario un trattamento. Vedere il paragrafo sotto "possibili effetti collaterali".

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico agli occhi per la cataratta (opacizzazione del cristallino), prima dell'intervento informi il suo oculista se sta assumendo, o ha precedentemente assunto alfuzosina. Questo perché l'alfuzosina durante l'intervento chirurgico può portare a complicazioni che lo specialista, se avvisato in tempo, può controllare.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso di Alfuzosina Mylan Generics non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (pazienti al di sotto dei 16 anni di età).

Altri medicinali e Alfuzosina Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non prenda Alfuzosina Mylan Generics se prende altri medicinali appartenenti al gruppo noto come alfa-bloccanti, come doxazosina, indoramina, terazosina, prazosina o tamsulosina.
Alfuzosina Mylan Generics ed alcuni medicinali possono interferire tra di loro. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per trattare le infezioni fungine (come ketoconazolo e itraconazolo) medicinali usati per trattare l'HIV (come ritonavir)
- medicinali per trattare le infezioni batteriche (come claritromicina e telitromicina)
- medicinali usati per la depressione (come nefazodone)
- medicinali che abbassano la pressione sanguigna
- medicinali usati per il dolore toracico (angina)
- medicinali normalmente utilizzati per trattare l'impotenza (disfunzione erettile)

l'uso di Alfuzosina Mylan Generics insieme a medicinali usati per trattare la pressione sanguigna elevata, o i nitrati, usati per trattare problemi cardiaci come il dolore toracico (angina) o per trattare l'impotenza, possono portare ad un abbassamento della pressione. Se questo accade, sdraiarsi fino a quando i sintomi sono completamente passati. Informi il suo medico perché potrebbe decidere di cambiare la dose del medicinale.

Se sta per sottoporsi ad una operazione che necessita di un anestetico generale, informi il suo medico e il personale ospedaliero che sta prendendo questo medicinale. Il suo medico può raccomandarle di interrompere l'assunzione di questo medicinale per 24 ore prima dell'operazione, per aiutare a prevenire il rischio di variazioni della pressione sanguigna.

Gravidanza e allattamento
Alfuzosina Mylan Generics è indicato solo negli uomini.

Alfuzosina Mylan Generics con cibo e bevande
Prendere alfuzosina dopo i pasti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Specialmente all'inizio del trattamento con Alfuzosina Mylan Generics può sentire un senso di stordimento, capogiro o debolezza. Non guidi veicoli, non usi macchinari e non pratichi attività rischiose fino a quando non sa come il suo organismo risponde al trattamento.

Alfuzosina Mylan Generics contiene lattosio
Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Alfuzosina Mylan Generics

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

Quanto prenderne

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Iperplasia prostatica benigna

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

Ritenzione urinaria acuta

- Alfuzosina le sarà somministrato dal medico il giorno in cui avrà inserito il catetere.
- Deve continuare ad assumere alfuzosina una volta al giorno dopo il pasto. Segua i consigli sulla prescrizione del medico.

Ingerisca le compresse intere con una sufficiente quantità d'acqua. Non frantumi, polverizzi, mastichi, o divida le compresse, perché un rilascio inappropriato di principio attivo alfuzosina potrebbe raggiungere il suo corpo troppo velocemente. Questo può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Se ha problemi renali
Se soffre di problemi renali da lievi a moderati, il medico può raccomandarle di iniziare con una dose più bassa di alfuzosina. Se la dose più bassa non funziona per lei, può successivamente prescriverle di assumere una compressa (10 mg di alfuzosina) una volta al giorno. Prenda la compressa dopo cena.

Se prende più Alfuzosina Mylan Generics di quanto deve
Se ha preso una grossa quantità di alfuzosina la sua pressione sanguigna può diminuire bruscamente e può avere capogiri ed anche svenire. Se inizia ad avere dei capogiri, deve stare seduto o sdraiato fino a quando non si sente meglio. Se i sintomi non scompaiono, chiami il suo medico perché la sua diminuzione di pressione può dover essere trattata in ospedale.
Non provare a guidare da solo fino in ospedale.

Se dimentica di prendere Alfuzosina Mylan Generics
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, perché ciò può causare una improvvisa diminuzione della pressione sanguigna. Prenda la compressa successiva come le era stato prescritto.

Se interrompe il trattamento con Alfuzosina Mylan Generics
Non deve interrompere o smettere di prendere Alfuzosina Mylan Generics senza aver parlato prima con il suo medico.

Se vuole interrompere il trattamento o ha altre domande relative all'uso di questo medicinale, chieda al suo medico o al farmacista.

Uso nei bambini
Alfuzosina non è indicato per l'uso nei bambini

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione del farmaco e contatti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:
• peggioramento, o nuova insorgenza di **dolore al petto (angina)**. Normalmente, questo accade solo se ha avuto un'angina precedentemente.
• eruzione cutanea rossa e grumosa della pelle (orticaria), gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca o della lingua, difficoltà a respirare o a deglutire. Questi sono sintomi di **gravi reazioni allergiche**.
• un aumento del numero di **infezioni** (ad esempio mal di gola, ulcere della bocca ecc. e febbre) che può avere. Questo può essere un segno di una riduzione del numero di globuli bianchi.
• un ritmo cardiaco insolito o anormale - può notare **un battito cardiaco molto accelerato o irregolare**, che può farle sentire fiato corto, vertigini o svenimento.
• **problemi al fegato**, che possono essere causati da un blocco nel dotto biliare. Si può sentire male, notare una perdita di appetito, feci pallide, urine scure o ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi.
• **collasso improvviso**, intorpidimento o debolezza delle braccia o delle gambe, capogiri e confusione, disturbi della vista, difficoltà di deglutizione, difficoltà o perdita della parola (questi possono essere segni di un ictus, o mini-ictus causati da cambiamenti nella circolazione del sangue a parti del cervello). Questo è più probabile in pazienti che hanno avuto precedenti problemi con il flusso di sangue al cervello.
- **erezione persistente** (priapismo) - Priapismo è un'erezione del pene anormale, spesso doloroso, persistente, estraneo all'attività sessuale. Se si verifica un'erezione come quella descritta qui che persiste più di 4 ore, contattare un medico o andare in ospedale immediatamente perché potrebbe essere necessario un trattamento. Questa condizione può portare a impotenza permanente se non adeguatamente trattata.

Altri possibili effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
Stanchezza, capogiri, mal di testa, debolezza, dolore di stomaco, nausea, indigestione, sensazione di debolezza generale, sensazione di malessere generale.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
Sensazione di intontimento, problemi oculari/della vista, aumento della frequenza cardiaca, svenimento (soprattutto quando inizia il trattamento con una dose troppo elevata o quando si riprende il trattamento), sensazione di battito cardiaco martellante o accelerato, bocca secca, naso che cola, eruzione cutanea, prurito, incontinenza urinaria, ritenzione di liquidi (ad es. gonfiore alle caviglie ed ai piedi), arrossamento del viso o del corpo (arrossamento/vampate), sudorazione, sensazione di giramento di testa (vertigini), sensazione di malessere (vomito), diarrea, marcato abbassamento della pressione sanguigna all'atto di alzarsi in piedi (specialmente quando si inizia il trattamento con dosi troppo alte o quando si riprende il trattamento).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Erezione persistente e dolorosa (priapismo), lividi o sanguinamenti inspiegabili (questo può essere un segno di riduzione del numero di piastrine, che aiutano la coagulazione del sangue).

Se si deve sottoporre ad un intervento agli occhi a causa della cataratta (se il cristallino è annebbiato) e sta già prendendo o ha preso alfuzosina in passato, la pupilla si può dilatare male e l'iride (la parte colorata dell'occhio) si può affloscIare durante l'intervento. Ciò avviene soltanto durante l'operazione ed è importante che l'oculista ne sia a conoscenza poiché può essere necessario eseguire l'operazione in modo diverso (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.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 Mylan Generics

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Mylan Generics
- Il principio attivo è l'alfuzosina cloridrato. Una compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di alfuzosina cloridrato.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, ipromellosa, povidone, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Alfuzosina Mylan Generics e contenuto della confezione
Le compresse a rilascio prolungato di Alfuzosina Mylan Generics sono bianche, rotonde, a bordi smussati, non rivestite.

Le compresse sono disponibili in confezioni in blister da 10, 20, 30, 50, 60, 60x1, 90, 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano - Italia

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublino 13 – Irlanda

Mylan BV
Krijgsman 20
Amstelveen, 1186DM - Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komarom - Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca:	Alfuzosin Mylan 10 mg
Danimarca:	Lafunomyl 10 mg
Irlanda:	Xatger 10 mg prolonged release tablet
Italia:	Alfuzosina Mylan Generics 10 mg
Paesi Bassi:	Alfuzosine HCl Retard Mylan 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polania:	Alugen 10 mg
Portogallo:	Alfuzosina Mylan 10 mg
Slovacchia:	Alfuzosin Mylan 10mg
Spagna:	Alfuzosina Mylan 10 mg comprimidos de liberación prolongada
Svezia:	Lafunomyl 10 mg
Regno Unito:	Taurazil SR 10 mg Tablets

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).