Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Alfuzosina Aurobindo appartiene a un gruppo di medicinali detti alfa-1 bloccanti.

Alfuzosina Aurobindo viene usata per trattare i sintomi della Iperplasia Prostatica Benigna di grado da moderato a grave. Questa è una condizione in cui la prostata si ingrossa (iperplasia), ma tale ingrossamento è, di per sé, non canceroso (benigno). Questa condizione compare più spesso negli uomini anziani.

La ghiandola prostatica è situata sotto la vescica e circonda l'uretra (il tubicino che permette la fuoriuscita dell'urina). Con l'età, la ghiandola prostatica può ingrossarsi e premere sull'uretra, restringendola. Questo può causare problemi urinari come frequente necessità di urinare e difficoltà a urinare.

Alfuzosina Aurobindo agisce rilassando il muscolo della ghiandola prostatica. Questo riduce il restringimento dell'uretra e rende più facile il passaggio dell'urina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alfuzosina Aurobindo

Non prenda Alfuzosina Aurobindo
- Se è allergico all'alfuzosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi di una reazione allergica comprendono: eruzioni cutanee, gonfiore di labbra, gola o lingua, difficoltà a ingoiare o a respirare.
- Se è allergico (ipersensibile) a sostanze simili all'alfuzosina (come la terazosina o la doxazosina).
- Se ha, o ha avuto in passato, un abbassamento della pressione sanguigna alzandosi dalla posizione seduta o sdraiata (il termine medico per questa condizione è "ipotensione ortostatica"). Questo può causare capogiri, stordimento o senso di svenimento quando si alza in piedi o si siede rapidamente.
- Se sta già prendendo un altro alfa-1 bloccante (come la terazosina o la doxazosina). Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Alfuzosina Aurobindo". Se ha dubbi, chieda al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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 ha problemi al fegato.

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alfuzosina Aurobindo:

- se ha gravi problemi ai reni;
- se ha una malattia del cuore;
- se ha dolore al petto (angina);
- se sa di avere un'anomalia dell'elettrocardiogramma (ECG), chiamata "prolungamento dell'intervallo QT".

Altri medicinali e Alfuzosina Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Alfuzosina Aurobindo se sta prendendo:
- altri alfa-bloccanti, quali doxazosina, indoramina, prazosina, terazosina, tamsulosina o fenossibenzamina.

Prima di prendere il medicinale verifichi con il medico o il farmacista:
- se in passato ha avuto un forte calo della pressione sanguigna durante l'assunzione di un alfa-bloccante (incluso un precedente uso di alfuzosina). Vedere il paragrafo precedente per gli esempi di altri alfa-bloccanti;
- se sta prendendo un medicinale per la pressione sanguigna elevata, poiché può avere capogiri, sentirsi debole o iniziare a sudare entro poche ore dopo aver preso questo medicinale. Se questo succede, deve stare sdraiato fino a quando i sintomi sono scomparsi completamente. Ne parli con il suo medico che può decidere di cambiare la dose del medicinale;
- se sta prendendo medicinali per il dolore al petto o l'angina (nitrati);
- se sta prendendo medicinali per le infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, itraconazolo)
- se sta prendendo medicinali per l'HIV (ad es. ritonavir);
- se sta prendendo medicinali per le infezioni batteriche (ad es. claritromicina, telitromicina);
- se sta prendendo medicinali per il trattamento della depressione (ad es. nefazodone).

Operazioni chirurgiche durante l'assunzione di Alfuzosina Aurobindo
- Se deve essere sottoposto a un'operazione che richiede l'anestesia generale, prima dell'operazione informi il medico che sta prendendo Alfuzosina Aurobindo. Questo perché può essere pericoloso in quanto questo medicinale può abbassare la pressione sanguigna.
- Se deve essere sottoposto a chirurgia dell'occhio per una cataratta (offuscamento del cristallino) prima dell'operazione informi lo specialista che sta prendendo o se ha mai assunto Alfuzosina Aurobindo. Questo perché durante la chirurgia Alfuzosina Aurobindo può causare complicazioni che possono essere gestite se lo specialista si prepara in anticipo.

Alfuzosina Aurobindo con cibi, bevande e alcool
- Prenda Alfuzosina Aurobindo dopo un pasto.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Paragrafo non applicabile poiché l'alfuzosina è utilizzata solo negli uomini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Quando assume Alfuzosina Aurobindo può avere dei capogiri e sentirsi debole. Reazioni avverse quali capogiri e astenia possono verificarsi soprattutto all'inizio del trattamento. Se ciò accade, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Alfuzosina Aurobindo

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

- Ingoi le compresse intere con abbondante liquido (per es. un bicchiere d'acqua).
- Non spezzi, non frantumi e non mastichi le compresse: può compromettere il rilascio del medicinale nell'organismo.
- Prenda il medicinale dopo un pasto
- La prima dose del medicinale deve essere presa al momento di andare a letto.

Uso nei bambini
L'uso di Alfuzosina Aurobindo non è raccomandato nei bambini.

Adulti:
La dose abituale è di una compressa a rilascio prolungato di Alfuzosina Aurobindo 10 mg una volta al giorno.

Pazienti anziani (> 65 anni):
La dose abituale è di una compressa a rilascio prolungato di Alfuzosina Aurobindo 10 mg una volta al giorno. La dose non necessita di aggiustamento negli anziani (oltre 65 anni).

Pazienti con problemi renali da lievi a moderati
La dose non necessita di un aggiustamento per problemi renali da lievi a moderati.

Se prende più Alfuzosina Aurobindo di quanto deve
Contatti subito il suo medico o il Pronto Soccorso dell'ospedale locale. Dica al medico quante compresse ha preso. Stia sdraiato il più a lungo possibile per aiutare a fermare gli effetti collaterali. Non cerchi di guidare per andare all'ospedale.

Se dimentica di prendere Alfuzosina Aurobindo
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose dimenticata e prenda la compressa successiva come le è stato prescritto.

Se interrompe il trattamento con Alfuzosina Aurobindo
Continui a prendere le compresse, anche se i sintomi migliorano. Interrompa il trattamento solo se il medico le dice di farlo. I sintomi verranno controllati meglio se continua a prendere la stessa dose di questo medicinale.

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.

Dolore al petto (angina)
Normalmente, ciò accade solo se ha avuto angina in precedenza. **Se ha dolore al petto smetta di prendere le compresse e contatti immediatamente il medico o vada in ospedale**. Ciò accade in meno di 1 persona su 10.000.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Reazioni allergiche
Potrebbe notare sintomi di angioedema, quali eruzione della pelle con arrossamento e noduli, gonfiore (sulle palpebre, sul viso, sulle labbra, sulla bocca e sulla lingua), difficoltà a respirare o a deglutire.
Questi sono sintomi di una reazione allergica. **Se ciò accade, smetta immediatamente di prendere le compresse e contatti il medico o vada in ospedale.** Ciò accade in meno di 1 persona su 10.000.

Gli altri effetti indesiderati includono:
Comune (riguarda meno di 1 persona su 10)
- sensazione di capogiro
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore di stomaco
- debolezza o stanchezza.

Non comune (riguarda meno di 1 persona su 100)
- sensazione di capogiro, stordimento o svenimento quando ci si alza o ci si siede rapidamente
- battito cardiaco rapido (tachicardia)
- dolore al petto
- naso che cola, prurito, starnuti e naso chiuso
- diarrea
- eruzioni cutanee e prurito
- ritenzione idrica (può causare gonfiore di braccia e gambe)
- vampate di calore.

Effetti indesiderati aggiuntivi (frequenza non nota) che possono verificarsi sono:
- Battito cardiaco irregolare e rapido
- riduzione dei globuli bianchi. I segni possono includere infezioni più frequenti, mal di gola o ulcere nella bocca
- basso numero di piastrine nel sangue. I segni possono includere sanguinamento dalle gengive e dal naso, lividi, sanguinamento prolungato dai tagli, eruzione cutanea (piccoli punti rossi detti petecchie)
- funzione anormale del fegato (problemi epatici). I segni possono includere ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi
- se deve essere sottoposto a chirurgia dell'occhio per la cataratta (offuscamento del cristallino) e sta usando o ha usato in precedenza Alfuzosina Aurobindo, la pupilla può dilatarsi male e l'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) può diventare molle durante la procedura. Ciò accade solo durante l'operazione ed è importante che lo specialista sappia che c'è questa possibilità poiché l'operazione può essere eseguita in maniera diversa (vedere paragrafo "**Operazioni chirurgiche durante l'assunzione di Alfuzosina Aurobindo**")
- Erezione persistente, anormale, spesso dolorosa del pene non correlata con l'attività sessuale (priapismo).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

5. Come conservare Alfuzosina Aurobindo

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sul cartone, sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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

Che cosa contiene Alfuzosina Aurobindo

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

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: ipromellosa (E464), olio vegetale idrogenato, povidone (K-30) (E1201), calcio fosfato dibasico anidro, carbomero, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572)

  Rivestimento: ipromellosa (E464), glicole propilenico, titanio diossido (E171).

Le compresse hanno un effetto prolungato, che significa che dopo l'assunzione la sostanza attiva non viene rilasciata immediatamente dalla compressa ma gradualmente e pertanto agisce più a lungo.

Descrizione dell'aspetto di Alfuzosina Aurobindo e contenuto della confezione
Compresse a rilascio prolungato.

Compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, biconvesse, rivestite con film con impresso "X" su un lato e "47" sull'altro lato.

Le compresse di Alfuzosina Aurobindo sono disponibili in confezioni blister in PA/Alluminio/PVC/Alluminio e in flaconi rotondi in HDPE bianco opaco contenenti sacchetti in gel di silice. Lo spazio vuoto del flacone in HDPE è riempito con un fiocco di cotone.

Confezioni:
Confezioni blister: 30, 50 e 100 compresse.
Flacone in HDPE: 30 e 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Italia

Produttori

APL Swift Services (Malta) Limited – HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far , Birzebbugia, BBG 3000 – Malta

Milpharm Limited – Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, ruislip HA4 6QD – Regno Unito

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

Bulgaria:	Алфузосин Ауробиндо 10 mg таблетки с удължено освобождаване
Cipro:	Alfuzosin Aurobindo 10 mg δισκία παρατεταμένης
Repubblica Ceca:	Alfuzosin Aurobindo 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Germania:	Alfuzosin Aurobindo 10 mg Retardtabletten
Croatia:	ALFUZOSIN AUROBINDO 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Italia:	Alfuzosina Aurobindo
Irlanda:	Alfu 10 mg prolonged release tablets
Malta:	RELAPRO XL / PROSTALOC XL 10 mg prolonged-release tablets
Paesi Bassi:	Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Romania:	Alfuzosina Aurobindo 10 mg comprimate cu eliberare prelungită
Spagna:	ALFUZOSINA AUROBINDO 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Regno Unito:	RELAPRO XL / PROSTALOC XL 10 mg prolonged-release tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).