

Prospect: Informații pentru utilizator**ALFURAN MR 10 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Clorhidrat de alfuzosină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Alfuran MR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alfuran MR
3. Cum să utilizați Alfuran MR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alfuran MR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alfuran MR și pentru ce se utilizează

Alfuran MR conține alfuzosin care aparține unui grup de medicamente denumit alfa1-blocante.

Alfuran MR este recomandat pentru tratamentul simptomelor din hipertrofia benignă a prostatei (HBP). HBP înseamnă că prostata se mărește (se hipertrofiază), dar creșterea nu este de origine canceroasă (este benignă). Această hipertrofie poate determina probleme la urinare. Apare îndeosebi la bărbații în vârstă.

- Prostata este o glandă situată chiar sub vezica urinară. Uretra (conductul prin care urina se scurge din vezica urinară până la ieșirea din corp) trece prin prostată.
- Dacă prostata își mărește volumul, ea comprimă (apasă) uretra, provocând îngustarea acesteia.
- Astfel, scurgerea urinei devine dificilă. Alfuran MR relaxează musculatura prostatei, eliberând uretra și, astfel, duce la o trecere mai ușoară a urinei.

La unii pacienți cu hiperplazie benignă de prostată, glanda prostatei devine atât de mare încât se oprește complet fluxul de urină. Aceasta se numește retenție acută de urină.

- Acest lucru este foarte dureros și puteți avea nevoie de o scurtă internare în spital.
- Un tub subțire, flexibil (cateter) este trecut în vezică. Prin acesta curge urina și se ameliorează durerea.
- În acest timp, Alfuran MR poate fi utilizat pentru a ajuta ca urina să curgă din nou. Acest lucru a fost demonstrat numai pentru bărbați în vârstă de peste 65 de ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alfuran MR

Nu utilizați Alfuran MR

- Dacă sunteți alergic la alfuzosină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții alergice includ: o erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau probleme de respirație, umflarea buzelor, gâtului sau limbii.
- Dacă luați alte alfa1-blocante (vezi „Alfuran MR împreună cu alte medicamente”).
- Dacă aveți hipotensiune arterială ortostatică (tensiune arterială scăzută ce cauzează amețeli sau leșin atunci când stați în picioare sau vă ridicați repede în picioare).
- Dacă aveți probleme cu ficatul.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre acestea se aplică pentru dumneavoastră, nu luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Alfuran MR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- Aveți dureri la nivelul pieptului (angină).
- Aveți o afecțiune severă a rinichilor.
- Aveți probleme ale inimii sau insuficiență cardiacă acută (afectarea funcției de pompă a inimii).
- Aveți o modificare la nivelul inimii care poate fi observată pe electrocardiogramă (ECG), cunoscută ca interval QT prelungit sau dacă luați anumite medicamente care prelungesc intervalul QT. În acest caz, medicul dumneavoastră vă va cere să efectuați anumite teste înainte de începerea tratamentului și în timpul acestuia.
- Aveți peste 65 de ani. Acest lucru duce la un risc crescut de a dezvolta hipotensiune arterială și reacții adverse asociate, la pacienții vârstnici.
- Aveți erecții dureroase ale penisului, fără legătură cu activitatea sexuală, care nu dispar, înainte sau în timpul tratamentului.
- Aveți factori de risc pentru scăderea tensiunii arteriale (vezi și punctul 4 Reacții adverse posibile), cum sunt afecțiuni preexistente ale inimii și/sau tratament cu medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale sau sunteți vârstnic și puteți prezenta o scădere pronunțată a tensiunii arteriale. Scăderea tensiunii arteriale are următoarele simptome: amețeli, slăbiciune, leșin sau transpirații.

Intervenții chirurgicale și teste în timp ce luați Alfuran MR

- Dacă veți avea o operație la ochi din cauza cataractei (“opacifierea ochiului”), spuneți medicului oftalmolog că utilizați sau ați utilizat Alfuran MR în trecut. Acest lucru se datorează faptului că Alfuran MR poate provoca complicații în timpul intervenției chirurgicale. Acest lucru poate fi rezolvat dacă medicul oftalmolog știe de acest lucru înainte de intervenția chirurgicală.
- Dacă sunteți tratat pentru tensiune arterială mare, medicul dumneavoastră trebuie să măsoare tensiunea arterială în mod regulat, mai ales la începutul tratamentului.
- Dacă veți avea o operație cu un anestezic general, spuneți medicului dumneavoastră că luați Alfuran MR înainte de operație. Medicul dumneavoastră poate decide să nu mai luați Alfuran MR 24 de ore înainte de operație. Acest lucru se datorează faptului că poate fi periculos, deoarece poate scădea tensiunea arterială.

Vă rugăm întrebați medicul dumneavoastră dacă cele de mai sus sunt sau au fost aplicabile în cazul dumneavoastră în trecut.

Copii și adolescenți

Alfuzosin nu este indicat la copii și adolescenți.

Alfuran MR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru se datorează faptului că Alfuran MR poate afecta modul în care acționează alte medicamente. Unele medicamente pot avea, de asemenea, un efect asupra modului în care acționează Alfuran MR.

Nu luați Alfuran MR dacă aveți tratament cu:

- alte alfa-blocante, cum sunt doxazosin, indoramin, prazosin, terazosin, tamsulosin, sau fenoxibenzamină.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:

- În trecut, ați avut o scădere mare a tensiunii arteriale în timpul tratamentului cu un alfa-blocant (acest lucru poate include utilizarea anterioară de alfuzosin. Vezi punctul imediat de mai sus pentru exemple de alte alfa -blocante).
- Luați un medicament pentru tensiune arterială mare, deoarece ați putea să vă simțiți amețit, slăbit sau transpirat la câteva ore de când ați luat acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă întindeți până când simptomele au dispărut complet. Spuneți medicului dumneavoastră ca să poată decide modificarea dozei de medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

- Medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială).
- Medicamente pentru dureri în piept (angină pectorală).
- Medicamente pentru infecții fungice (cum sunt ketoconazol sau itraconazol) și HIV (de exemplu ritonavir).

Alfuran MR împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați Alfuran MR după o masă. Vă puteți simți amețit și slăbit în timp ce luați Alfuran MR. Dacă acest lucru se întâmplă nu consumați alcool.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Acest medicament este destinat doar bărbaților.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți amețit și slăbit în timp ce luați Alfuran MR. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

Alfuran MR conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Alfuran MR

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatul de Alfuran MR întreg, cu multă apă.

Nu rupeți, nu striviți și nu mestecați comprimatul, deoarece acest lucru poate influența eliberarea prelungită a medicamentului. Comprimatele de Alfuran MR trebuie luate după masă și la aceeași oră în fiecare zi.

Hipertrofie benignă de prostată

Doza recomandată este de un comprimat de Alfuran MR o dată pe zi.

Retenție acută de urină

Alfuran MR trebuie administrat de către medicul dumneavoastră din prima zi în care se introduce sonda urinară.

Luați un comprimat de Alfuran MR 10 mg o dată pe zi.

Tratamentul trebuie continuat încă o zi după ce sonda urinară a fost îndepărtată (în total 3-4 zile).

Dacă utilizați mai mult Alfuran MR decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Spuneți medicului câte comprimate ați luat. Stați în poziția culcat cât mai mult timp posibil pentru a reduce riscul de reacții adverse. Nu încercați să conduceți dumneavoastră către spital.

Dacă uitați să utilizați Alfuran MR

Dacă ați uitat să luați un comprimat, luați-l imediat ce v-ați amintit. Dacă totuși este timpul pentru următoarea doză, luați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Alfuran MR

Continuați să luați Alfuran MR chiar dacă simptomele se îmbunătățesc. Întrerupeți tratamentul numai la recomandarea medicului dumneavoastră. Simptomele sunt mai bine controlate dacă continuați să luați aceeași doză din acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții adverse se pot întâmpla cel mai probabil la începutul tratamentului.

Dureri în piept (angină pectorală)

În mod normal, acest lucru se întâmplă numai dacă ați avut înainte angină pectorală. **Dacă aveți dureri în piept încetați să luați comprimatele și contactați un medic sau mergeți la spital imediat.** Acest lucru poate afecta până la 1 din 10000 persoane.

Reacțiile alergice

Puteți avea simptome de angioedem, cum sunt o erupție cutanată nodulară, umflarea (pleoapelor, feței, buzelor, gurii și a limbii), dificultăți în respirație sau la înghițire. Acestea sunt simptomele unei reacții alergice. **Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați comprimatele și contactați un medic sau mergeți la spital imediat.** Acest lucru poate afecta până la 1 din 10000 persoane.

Erecția dureroasă a penisului (priapismul).

Dacă aveți erecții dureroase ale penisului, fără legătură cu activitatea sexuală, care nu dispar, **întrerupeți administrarea comprimatelor și contactați un medic sau mergeți imediat la un spital.** Frecvența nu se cunoaște.

Alte reacții adverse includ:

Reacții frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- senzație de leșin, amețeli, dureri de cap;
- greața, dureri de stomac;
- slăbiciune sau oboseală.

Reacții mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- senzație de amețală, ușoară confuzie sau leșin când vă ridicați rapid în picioare (hipotensiune arterială ortostatică),
- tahicardie (accelerarea ritmului bătăilor inimii), palpitații (senzație neplăcută de bătăi neregulate sau puternice ale inimii),
- dureri toracice,
- somnolență,
- diaree, uscăciunea gurii;
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime,

- înroșirea bruscă a feței,
- retenție de apă (poate determina edem al mâinilor și picioarelor),
- curgerea nasului, mâncărime, strănut și nas înfundat,
- stare generală de rău,
- probleme de vedere.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- urticarie.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- probleme hepatice. Semnele pot include îngălbenirea pielii sau a albului ochilor.
- dacă aveți o operație la ochi din cauza cataractei (opacifierea zonei transparente din dreptul pupilei) și luați sau ați luat Alfuran MR în trecut, pupila se poate dilata slab și irisul (partea colorată a ochiului) poate deveni flasc în timpul procedurii. Acest lucru se întâmplă doar în timpul operației și este important ca medicul oftalmolog să știe acest lucru deoarece operația se poate efectua în mod diferit (vezi punctul "**Atenționări și precauții**").
- reducerea numărului anumitor celule albe din sânge (neutropenie). Puteți avea mai multe infecții decât în mod obișnuit.
- scăderea numărului de plachete din sânge (trombocitopenie). Risc crescut de sângerare (inclusiv sângerări la nivelul nasului și/sau sângerarea gingiilor) și vânătăi.
- vărsături.
- fibrilație atrială (bătăi neregulate ale inimii).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

5. Cum se păstrează Alfuran MR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemana copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Alfuran MR

-Substanța activă este clorhidrat de afuzosină 10 mg.

-Celelalte componente sunt: excipienți intragranulari : lactoză anhidră, dioxid de siliciu coloidal anhidru, polividonă K30, talc, stearat de magneziu; excipienți extragranulari: lactoză anhidră, hipromeloză 2208 (100,00 cPs), hidroxipropilceluloză, polividonă K 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Alfuran MR și conținutul ambalajului

Alfuran MR 10 mg se prezintă sub formă de comprimate cu eliberare prelungită de culoare albă sau aproape albă, biconvexe, având gravate pe una din fețe „RY 10”.

Cutie cu 3 blistere din PVC-Aclar/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TERAPIA S.A

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

Fabricanții

TERAPIA S.A

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2018.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>