

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Alfuzosin-Mepha retard, compresse a rilascio prolungato

Mepha Pharma AG

Che cos'è Alfuzosin-Mepha retard e quando si usa?

Nell'iperplasia (ingrossamento) benigna della prostata, i problemi di funzionamento sono legati non soltanto all'aumento del volume della ghiandola, ma anche ad una componente nervosa che, stimolata, provoca un aumento della tensione della muscolatura liscia delle vie urinarie inferiori, determinando, di conseguenza, difficoltà nella minzione.

L'alfuzosina cloridrato, bloccando la trasmissione di questo stimolo nervoso nella regione della prostata, determina un allentamento della tensione, facilitando in tal modo l'evacuazione delle urine.

Nel trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica, Alfuzosin-Mepha retard può essere assunto soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può usare Alfuzosin-Mepha retard?

Soltanto il medico può stabilire i casi in cui il medicinale può essere prescritto.

Il medicinale non deve essere comunque assunto:

- in caso di allergia al principio attivo o ad uno dei suoi componenti,
- se soffre di malattie epatiche,
- se assume contemporaneamente un forte inibitore del CYP3A4 (medicamenti come ad. es. gli antimicotici come itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, l'antibiotico claritromicina, ritonavir o cobicistat per il trattamento contro l'HIV),
- un altro alfabloccante (medicamenti come ad. es. tamsulosina e terazosina per il trattamento dell'ingrossamento della prostata).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione / nell'uso di Alfuzosin-Mepha retard?

Effetti collaterali a livello cardio-vascolare

Alcuni soggetti possono manifestare una particolare sensibilità a Alfuzosin-Mepha retard che si traduce in un abbassamento della pressione arteriosa stando in posizione eretta. Nelle persone in età avanzata possono manifestarsi con maggiore frequenza effetti collaterali legati a un abbassamento della pressione arteriosa. Tale sintomatologia, che può manifestarsi nelle ore successive all'assunzione del farmaco, è preceduta da sensazioni di vertigine, sudorazione, stanchezza e potrebbe provocare anche perdita di conoscenza. In questo caso, è opportuno distendersi, con le gambe sollevate, fino alla completa scomparsa dei sintomi che sono comunque transitori.

I pazienti che soffrono di disturbi circolatori cerebrali preesistenti sintomatici o asintomatici rischiano di incorrere in disturbi ischemici cerebrali, a causa della possibile comparsa di ipotensione in seguito alla somministrazione di alfuzosina.

Deve in modo imperativo informare il suo medico se prende dei medicinali per il cuore o contro l'ipertensione arteriosa.

Erezione prolungata

Se si verifica un'erezione del pene prolungata e dolorosa (priapismo), indipendentemente dall'attività sessuale, consulti il suo medico poiché un insufficiente trattamento del priapismo può portare a



un'impotenza permanente.

Presti particolare attenzione durante la guida o l'uso di macchinari, dal momento che i suoi riflessi potrebbero essere rallentati, in relazione con vertigini e abbassamento della pressione, soprattutto all'inizio del trattamento.

L'alfuzosina deve solo essere amministrata con prudenza ai pazienti che soffrono di insufficienza renale severa.

Alfuzosin-Mepha retard contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista se:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Alfuzosin-Mepha retard durante la gravidanza o l'allattamento?

Tenuto conto delle indicazioni, la domanda non ha senso.

Come usare Alfuzosin-Mepha retard?

Si attenga scrupolosamente alle istruzioni del suo medico.

Nel trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna

La dose raccomandata è di una compressa a rilascio prolungato da 10 mg al giorno da assumere preferibilmente dopo un pasto, meglio prima di coricarsi. Non frantumare, masticare, schiacciare o ridurre in polvere le compresse. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Alfuzosin-Mepha retard?

Con l'assunzione di Alfuzosin-Mepha retard possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Perdita di conoscenza/stordimento, mal di testa, debolezza, vertigini, nausea, mal di pancia, malessere, bocca secca.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Vomito, svenimenti/abbassamento della pressione al momento di alzarsi, disturbi della vista, palpitazioni, tachicardia, dolori al petto, gonfiore degli arti, prurito, eruzione cutanea, diarrea, arrossamento, raffreddore.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Sonnolenza.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Gravi reazioni cutanee (sindrome della pelle ustionata) che possono manifestarsi con eruzioni cutanee generalizzate e febbre, disturbi dell'irrorazione sanguigna del cervello (nei pazienti con preesistente calcificazione delle arterie del cervello), sensazione di costrizione toracica e dolori al petto (nei pazienti con malattia cardiaca coronarica preesistente), gonfiori nella zona del viso (angioedema), aritmie cardiache, orticaria.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

In caso di erezione prolungata e dolorosa (senza eccitazione sessuale), consulti immediatamente il suo medico curante. Carezza di piastrine nel sangue, malattia epatica (danneggiamento delle cellule epatiche, ittero). È stato riportato che Alfuzosin-Mepha retard può causare complicazioni durante un intervento agli occhi [in caso di opacizzazione del cristallino (cataratta) o aumento della pressione interna dell'occhio



(glaucoma)].

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15–25°C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Alfuzosin-Mepha retard?

Una compressa a rilascio prolungato contiene:

Principi attivi

10 mg d'alfuzosina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, ipromellosa (E 464), povidone K25, magnesio stearato (E 470b).

Numero dell'omologazione

68138 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Alfuzosin-Mepha retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Alfuzosin-Mepha retard 10 mg: confezioni da 10, 30 e 90 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 3.1

