

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Alfuzosina Mepha 5 mg comprimidos de libertação prolongada
Alfuzosina Mepha 10 mg comprimidos de libertação prolongada

Alfuzosina (cloridrato)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Alfuzosina Mepha e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Alfuzosina Mepha
3. Como tomar Alfuzosina Mepha
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Alfuzosina Mepha
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Alfuzosina Mepha e para que é utilizado

O nome dos seus comprimidos é Alfuzosina Mepha. Este pertence a um grupo de medicamentos designado de alfa-bloqueadores.

A Alfuzosina Mepha é utilizada no tratamento dos sintomas da Hipertrofia Benigna da Próstata (HBP), que se traduz por um aumento (hipertrofia) da glândula prostática, crescimento este que não é de origem cancerígena (é benigna). Pode causar problemas na passagem da água (urina). Isto acontece sobretudo em homens com mais idade.

- A glândula prostática encontra-se debaixo da bexiga e envolve a uretra. Este é o tubo que leva a urina para o exterior do seu organismo.

- Se a glândula prostática ficar maior, esta pressiona a uretra tornando-a mais pequena. Isto torna mais difícil a passagem da urina.

- Os seus comprimidos atuam ao provocar o relaxamento do músculo da glândula prostática. Isto permite que a uretra fique maior facilitando assim a passagem da urina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Alfuzosina Mepha

Não tome Alfuzosina Mepha

- se tem alergia (hipersensibilidade) à alfuzosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- em associação com outros alfa-1-bloqueadores
- se sofre de graves problemas de fígado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alfuzosina Mepha se:

- tem uma doença cardíaca
 - tem dor no peito (angina). Em doentes coronários o tratamento específico da insuficiência coronária deve ser continuado. Em caso de reaparecimento ou agravamento do angor, o tratamento com Alfuzosina Mepha deverá ser interrompido
 - tem mais de 65 anos
 - sofre de infeção no trato urinário a longo prazo (incluindo rins, bexiga ou uretra), se teve dificuldade em deixar passar urina ou teve pequenos cristais (pedras) a formarem-se na água.
 - tem uma condição em que os seus rins quase não funcionam ou falham na produção de urina (anúria), ou se não consegue controlar a sua passagem.
 - tem problemas renais graves devido à obstrução da uretra.
- caso tome em simultâneo com o Alfuzosina Mepha medicamentos conhecidos como anti-hipertensores e nitratos. Poderá ocorrer hipotensão postural, isto é, uma diminuição da tensão arterial que normalmente acontece quando se levanta, com ou sem sintomas (vertigens, fadiga, sudação) poucas horas após a administração. Nestes casos deverá deitar-se e assim permanecer até que os sintomas tenham desaparecido por completo. Estes efeitos são normalmente transitórios, aparecem no início do tratamento e, geralmente, não impedem a continuação do tratamento.

Verificou-se uma queda acentuada da pressão arterial, na vigilância pós-comercialização, em doentes com fatores de risco pré-existentes (doença cardíaca subjacente e/ou tratamento concomitante com medicamentos para baixar a tensão arterial). O risco de desenvolver hipotensão e reacções adversas relacionadas pode ser maior nos doentes idosos.

- tem um problema designado de hipotensão postural. Isto é uma diminuição da tensão arterial que normalmente acontece quando se levanta. Pode fazê-lo sentir-se tonto ou a desmaiar quando se coloca de pé ou quando se senta de forma rápida.
 - é recomendada especial precaução se tiver uma condição designada de prolongamento, congénito ou adquirido, do intervalo QTc, ou se toma algum medicamento conhecido por prolongar o intervalo QTc.
 - pode desenvolver-se hipotensão com risco de doença isquémica cerebral em doentes com distúrbios prévios a nível da circulação cerebral quer apresentem ou não sintomas
- se tem prevista uma cirurgia de cataratas (visão enevoada causada por opacidade do cristalino), deverá informar o seu oftalmologista antes da cirurgia, de que está ou esteve

em tratamento com Alfuzosina Mepha. Isto porque a alfuzosina pode causar complicações durante a cirurgia, as quais podem ser geridas se o cirurgião e a sua equipa estiverem previamente preparados.

Outros medicamentos e Alfuzosina Mepha

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto porque o Alfuzosina Mepha pode afetar de alguma forma o modo como os outros medicamentos funcionam. Alguns medicamentos podem também ter um efeito na forma como o Alfuzosina Mepha funciona.

Fale com o seu médico antes de tomar o seu medicamento se:

- No passado sofreu de uma acentuada descida na tensão arterial por um alfa-bloqueador (isto pode incluir a utilização prévia de alfuzosina. Ver parágrafo imediatamente acima para exemplos de outros alfa-bloqueadores).
- Se está a tomar um medicamento para a tensão arterial elevada (anti-hipertensor), uma vez que pode sofrer tonturas, fraqueza ou começar a suar nas horas seguintes à toma deste medicamento.

Fale com o seu médico caso esteja a tomar algum dos seguintes:

A associação de Alfuzosina Mepha com outros alfa-1-bloqueantes está contraindicada (ver secção “Não tome Alfuzosina Mepha”).

Existem ainda outras associações que requerem especial atenção nomeadamente com:

- Medicamentos anti-hipertensores (ver secção “Advertências e precauções”)
- Medicamentos para a dor no peito (nitratos) dado o aumento do risco de hipotensão
- Medicamentos para infeções fúngicas (tais como cetoconazol e itraconazol) e infeções por VIH (tais como ritonavir) por serem inibidores potentes do CYP3A4. Esta interação resultará num aumento dos níveis de alfuzosina no sangue

Cirurgias e exames enquanto toma Alfuzosina Mepha

- Se está a ser tratado para hipertensão, o seu médico deverá medir a sua tensão regularmente, especialmente no início do tratamento
- Se tem prevista alguma cirurgia que necessite de anestesia geral, informe o seu médico que está a tomar Alfuzosina Mepha antes da mesma. O seu médico pode precisar que pare o tratamento com Alfuzosina Mepha 24 horas antes da cirurgia. Isto pode ser perigoso uma vez que pode baixar a sua tensão arterial.

Alfuzosina Mepha com alimentos e bebidas

- Tome Alfuzosina Mepha após uma refeição.
- Pode sentir-se fraco ou com tonturas enquanto tomar Alfuzosina Mepha. Caso isto aconteça não ingira álcool.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem até à data dados disponíveis sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, no início do tratamento poderão ocorrer alguns efeitos indesejáveis tais como tonturas, vertigens e fraqueza (astenia) (ver secção “4. Efeitos

Indesejáveis Possíveis”). Esta possibilidade deve ser tida em consideração aquando da condução de veículos e utilização de máquinas.

Alfuzosina Mepha contém lactose

Se o seu médico o informou que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Alfuzosina Mepha

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Engula os comprimidos inteiros com bastante água.
- Não parta, esmague ou mastigue os comprimidos. Isto pode afetar o modo como o medicamento é libertado no seu organismo.
- Tome este medicamento após uma refeição.
- Se é a primeira vez que toma este medicamento deverá fazê-lo à noite. De seguida deverá tomar 1 comprimido de 5 mg de manhã e outro à noite, ou consoante o seu médico lhe indicou.
- Tome 1 comprimido de 10 mg por dia

A dose recomendada é 1 comprimido de 5 mg 2 vezes ao dia (de manhã e à noite) ou 1 comprimido de 10 mg 1 vez ao dia, após a refeição. No entanto, se tem mais de 65 anos ou se está a receber tratamento para a hipertensão, o seu médico poderá, por precaução, iniciar-lhe a terapêutica com 1 comprimido de 5 mg à noite, aumentando-lhe a dose para 1 comprimido de 5 mg duas vezes ao dia em função da sua resposta clínica ao tratamento.

Caso sofra de insuficiência renal a dose recomendada, por precaução, será de uma dose inicial de 1 comprimido de 5 mg à noite, e em seguida, aumentar para 1 comprimido de 5 mg duas vezes por dia de acordo com a resposta clínica ao tratamento.

Caso tenha problemas no fígado (insuficiência hepática), média a moderada, o tratamento inicial será de uma dose única de 2,5 mg ao dia, aumentando até duas vezes ao dia os mesmos 2,5 mg em função da resposta clínica.

Utilização em crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso de Alfuzosina Mepha em crianças, dado que a sua eficácia não foi demonstrada em ensaios clínicos realizados para o efeito.

Se tomar mais Alfuzosina Mepha do que deveria

Dirija-se ao Serviço de Urgência mais próximo. Diga ao médico quantos comprimidos é que tomou. Mantenha-se deitado de costas para parar os efeitos indesejáveis e deverá ser-lhe instituído um tratamento convencional para a hipotensão. Não tente conduzir até ao hospital.

Pelo facto da sua fixação proteica elevada, a alfuzosina é dificilmente dializável, sendo possível tratar através de carbono ativo eventualmente seguido de lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de tomar Alfuzosina Mepha

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Alfuzosina Mepha

Continue a tomar os comprimidos, mesmo depois dos sintomas melhorarem. Só pare o tratamento caso o seu médico lhe tenha dado esta indicação. Os sintomas são melhor controlados caso continue a tomar a mesma dose do medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

É utilizada a convenção MedDRA sobre frequência:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas)

- Tonturas ou desmaio.
- Vertigens
- Dor de cabeça.
- Mal-estar
- Náuseas
- Dor abdominal.
- Diarreia
- Boca seca
- .- Tonturas ou desmaio quando se levanta ou se senta rapidamente (hipotensão postural)
- Astenia

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas)

- Batimento cardíaco rápido (taquicardia) e palpitações (bater irregular e forte no peito).
- Dor no peito.
- Sonolência.
- Erupção cutânea e comichão.

- Calor, rubor.
- Rinite.
- Alterações visuais.
- Síncope

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10 000 pessoas)

- Comichão, erupção na pele (urticaria).
- Angina de peito (dor no peito) em doentes com doença coronária pré-existente

Existem ainda algumas reações cuja frequência é desconhecida: priapismo (ereção dolorosa e prolongada do pénis não relacionada com atividade sexual), lesões hepatocelulares, doença hepática colestática, fibrilhação auricular, alterações isquémicas em doentes com distúrbios cerebro-vasculares subjacentes, Síndrome de Íris flácida Intraoperatória, trombocitopénia (diminuição do número de plaquetas no sangue) e vômitos (ver “Advertências e precauções”).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 71 403 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Alfuzosina Mepha

Alfuzosina Mepha 5 mg Comprimidos de libertação prolongada:

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Alfuzosina Mepha 10 mg Comprimidos de libertação prolongada:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que existem sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Alfuzosina Mepha

-A substância ativa é a alfuzosina (cloridrato).

-Os outros componentes são lactose mono-hidratada, hipromelose, povidona K25, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Alfuzosina Mepha e conteúdo da embalagem

Alfuzosina Mepha apresenta-se na forma de comprimido de libertação prolongada de cor branca, redondo e biplano com bordos biselados.

Alfuzosina Mepha 5 mg Comprimidos de libertação prolongada está disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos acondicionados em blister de PVC/PVDC/Alu branco opaco.

Alfuzosina Mepha 10 mg Comprimidos de libertação prolongada está disponível em embalagens de 10 e 30 comprimidos acondicionados em blister de PVC/PVDC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.

Lagoas Park

Edifício 5-A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse, 3

D-89143 Blaubeuren

APROVADO EM 09-03-2018 INFARMED

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em