ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	ALFUZOSINA CLORHIDRATO
Nombre Comercial:	XATRAL OD.
Concentración:	10 mg / TABLETA
Titular del Registro Sanitario:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Importador:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE FRANCIA

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Quimico Especifico:	N-{3-[4-Amino-6,7-dimethoxyquinazolin-2-yl(methyl)amino]propyl}tetrahydro-2-furamide hydrochloride
Formula Molecular:	C19H27N5O4,HCl
Peso Molecular:	425.9 g/mol
No de CAS:	81403-68-1

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRATAMIENTO DE LAS MANIFESTACIONES FUNCIONALES DE LA HIPERTROFIA BENIGNA DE PROSTATA
Contraindicaciones y Advertencias:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES: ESTE MEDICAMENTO NO DEBE SER ADMINISTRADO EN LOS SIGUIENTES CASOS: O HIPERSENSIBILIDAD A LA ALFUZOSINA O A CUALQUIER COMPONENTE DE LA FÓRMULA. O COMBINACIÓN CON OTROS BLOQUEADORES ALFA-1 O INSUFICIENCIA HEPÁTICA O ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON INHIBIDORES POTENTES CYP3A4 NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADVERTENCIAS ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ALFUZOSINA, EL PACIENTE DEBE SER SOMETIDO A EXAMEN MÉDICO A FIN DE EXCLUIR LA PRESENCIA DE OTRAS PATOLOGÍAS QUE PUEDAN ORIGINAR LOS MISMOS SÍNTOMAS QUE LA HBP. ANTES DEL TRATAMIENTO Y POSTERIORMENTE, A INTERVALOS REGULARES, DEBE PROCEDERSE A LA EXPLORACIÓN POR TACTO RECTAL, Y EN CASO DE NECESIDAD A LA DETERMINACIÓN DEL ANTÍGENO ESPECÍFICO PROSTÁTICO (PSA). COMO CON TODOS LOS ALFA-1 BLOQUEADORES, EN ALGUNOS INDIVIDUOS, PARTICULARMENTE EN PACIENTES HIPERTENSOS TRATADOS CON FÁRMACOS ANTIHIPERTENSIVOS, PUEDE PRODUCIRSE UNA HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O POSTURAL CON O SIN SÍNTOMAS (MAREOS, FATIGA, SUDORACIÓN) UNAS CUANTAS HORAS LUEGO DE LA ADMINISTRACIÓN. EN ESTE CASO, EL PACIENTE DEBE COLOCARSE EN POSICIÓN DECÚBITO HASTA LA DESAPARICIÓN COMPLETA DE LOS SÍNTOMAS. ESTOS EFECTOS SON NORMALMENTE TRANSITORIOS, SE PRESENTAN AL INICIO DEL TRATAMIENTO Y EN GENERAL NO EVITAN QUE SE CONTINÚE EL TRATAMIENTO. DISMINUCIÓN PRONUNCIADA DE LA PRESIÓN ARTERIAL HA SIDO REPORTADA EN LA VIGILANCIA POST MERCADEO EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PREEXISTENTES (COMO ENFERMEDADES CARDIACAS SUBYACENTES Y/O TRATAMIENTOS CONCOMITANTES CON MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS. EL RIESGO DE DESARROLLAR HIPOTENSIÓN Y REACCIONES ADVERSAS RELACIONADAS PODRÍAN SER MAYOR EN EL PACIENTE DE EDAD AVANZADA. SE LE DEBE ADVERTIR AL PACIENTE DE LA POSIBILIDAD DE QUE ESTOS EVENTOS OCURRAN. HIPOTENSIÓN POSTURAL: LA HIPOTENSIÓN POSTURAL CON O SIN SÍNTOMAS (P.EJ., MAREO) PUEDE SOBREVENIR A LAS POCAS HORAS QUE SIGUEN A LA ADMINISTRACIÓN DE XATRAL OD.

Contraindicaciones y Advertencias:	AL IGUAL QUE SUCEDE CON OTROS ANTAGONISTAS ALFA-ADRENÉRGICOS, EXISTE EL POTENCIAL DE QUE SE PRESENTE UN SÍNCOPE. SE DEBERÁ ADVERTIR A LOS PACIENTES SOBRE LA POSIBLE APARICIÓN DE EVENTOS DE ESTE TIPO Y DEBERÁN EVITAR SITUACIONES EN LAS CUALES PUEDAN SUFRIR LESIONES EN CASO DE QUE PRESENTEN UN SÍNCOPE. PUEDE HABER UN AUMENTO DEL RIESGO DE HIPOTENSIÓN/HIPOTENSIÓN POSTURAL Y SÍNCOPE CUANDO TOMAN XATRAL OD AL MISMO TIEMPO CON MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS Y NITRATOS (VER INTERACCIONES). SE DEBERÁ TENER PRECAUCIÓN CUANDO EL XATRAL OD SE ADMINISTRA A PACIENTES QUE TIENEN HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA O A PACIENTES QUE HAN TENIDO UNA RESPUESTA DE HIPOTENSIÓN A OTRAS MEDICACIONES. DEBE TENERSE CAUTELA CUANDO XATRAL® OD SE ADMINISTRA A PACIENTES CON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA SINTOMÁTICA O A PACIENTES CON MEDICACIÓN ANTIHIPERTENSIVA O NITRATOS Y POR LO TANTO, LOS PACIENTES DE AVANZADA EDAD REQUIEREN UNA ESTRECHA VIGILANCIA. PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL: NO DEBE ADMINISTRARSE ALFUZOSINA 10 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. SE DEBERÁ TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA XATRAL OD A PACIENTES QUE TIENEN DETERIORO GRAVE DE LA FUNCIÓN RENAL (DEPURACIÓN DE CREATININA < 30 ML/MIN), DEBIDO A QUE NO HAY DATOS DISPONIBLES DE SEGURIDAD CLÍNICA EN ESTE GRUPO DE PACIENTES. USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DE ORIGEN CONGÉNITO O ADQUIRIDO O EN AQUELLOS PACIENTES QUE TOMAN MEDICAMENTOS QUE PROLONGAN EL INTERVALO QT. LOS PACIENTES DEBEN SER EVALUADOS ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON ALFUZOSINA. ALFUSOZINA, AL IGUAL QUE OTROS ANTAGONISTAS ALFA-ADRENÉRGICOS, HA SIDO ASOCIADO CON PRIAPISMO (ERECCIÓN DEL PENE PERSISTENTE Y DOLOROSA NO RELACIONADA CON LA ACTIVIDAD SEXUAL). DEBIDO A QUE ESTA CONDICIÓN PUEDE CONDUCIR A IMPOTENCIA PERMANENTE SI NO ES ADECUADAMENTE TRATADO, LOS PACIENTES DEBEN SER AVISADOS ACERCA DE LA GRAVEDAD DE LA CONDICIÓN. PRECAUCIONES: EL TRATAMIENTO CON ALFUZOSINA SE ADMINISTRARÁ CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE HAYAN EXPERIMENTADO UNA RESPUESTA HIPOTENSORA PRONUNCIADA CON OTROS ALFA1- BLOQUEANTES. EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDADES CORONARIAS, DEBE CONTINUARSE EL TRATAMIENTO ESPECÍFICO DE LA INSUFICIENCIA CORONARIA TENIENDO EN CUENTA QUE LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ALFUZOSINA CON NITRATOS PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE APARICIÓN DE HIPOTENSIÓN. EN CASO DE REAPARICIÓN O EMPEORAMIENTO DE ANGINA PECTORIS, EL TRATAMIENTO CON XATRAL® OD DEBE INTERRUMPIRSE. AL IGUAL QUE CON TODOS LOS BLOQUEANTES ALFA-1-ADRENÉRGICOS, ALFUZOSINA DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA AGUDA. EL SÍNDROME DEL IRIS LAXO INTRAOPERATORIO (IFIS POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, UNA VARIANTE DEL SÍNDROME DE LA PUPILA PEQUEÑA) SE HA OBSERVADO DURANTE LA CIRUGÍA DE CATARATAS EN ALGUNOS PACIENTES QUE ESTÁN O ESTUVIERON EN TRATAMIENTO CON ALGUNOS BLOQUEADORES ALFA1-ADRENÉRGICOS Y NO SE PUEDE EXCLUIR LA POSIBILIDAD DE UN EFECTO DE CLASE. AUNQUE EL RIESGO DE QUE ESTO OCURRA CON EL USO DE XATRAL® OD PARECE SER BAJO, LOS CIRUJANOS OFTALMÓLOGOS DEBEN SER INFORMADOS CON ANTELACIÓN A LA CIRUGÍA DE CATARATAS SOBRE EL USO PRESENTE O PASADO DE BLOQUEADORES ALFA-1, YA QUE EL IFIS PUEDE AUMENTAR LAS COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS.

Contraindicaciones y Advertencias:	SE HAN RECIBIDO NOTIFICACIONES AISLADAS CON OTROS BLOQUEANTES ALFA-ADRENÉRGICOS Y NO SE PUEDE EXCLUIR LA POSIBILIDAD DE UN EFECTO DE CLASE. DEBIDO A QUE EL IFIS PUEDE LLEVAR A UN AUMENTO DE LAS COMPLICACIONES DE PROCEDIMIENTO DURANTE LA CIRUGÍA DE CATARATAS, SE DEBE COMUNICAR AL OFTALMÓLOGO, PREVIAMENTE A LA CIRUGÍA, EL TRATAMIENTO ACTUAL O ANTERIOR CON UN BLOQUEANTE ALFA-1-ADRENÉRGICO COMO ALFUZOSINA, AUNQUE EL RIESGO DE QUE SUCEDA ESTO CON ALFUZOSINA ES MUY BAJO. LOS OFTALMÓLOGOS DEBEN ESTAR PREPARADOS PARA POSIBLES MODIFICACIONES EN SUS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS. EN CASO DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, SE DEBE INFORMAR AL ANESTESIÓLOGO QUE EL PACIENTE ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO. DEBE PROHIBIRSE CUALQUIER OTRO MODO DE ADMINISTRACIÓN, TAL COMO MASTICAR, APLASTAR, MASCAR, TRITURAR O PULVERIZAR, YA QUE ÉSTAS ACCIONES PODRÍAN CONDUCIR A UNA LIBERACIÓN Y ABSORCIÓN INAPROPIADAS DEL FÁRMACO Y, POR LO TANTO, A LA RÁPIDA APARICIÓN DE POSIBLES REACCIONES ADVERSAS. ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR MOLESTIAS DE ESTÓMAGO Y DIARREA PORQUE CONTIENE ACEITE DE RICINO. EMBARAZO Y LACTANCIA DEBIDO AL CAMPO DE INDICACIONES, ESTA SECCIÓN NO ES APLICABLE EFECTOS SOBRE LA APTITUD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y LA UTILIZACIÓN DE MÁQUINAS NO EXISTEN DATOS DISPONIBLES RESPECTO A LOS EFECTOS SOBRE CONDUCIR VEHÍCULOS. LAS REACCIONES ADVERSAS TALES COMO EL VÉRTIGO, MAREO Y ASTENIA PUEDEN OCURRIR ESENCIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO. ESTO TIENE QUE SER TOMADO EN CUENTA AL CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIA.
Condiciones de Almacenamiento:	CONSERVESE A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2023 M-014968-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	IMPORTAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	30/03/2028
Còdigo ATC:	G04CA01
Presentaciòn Comercial:	CAJA POR 30 COMPRIMIDOS EN BLISTER POR 10 DE PVC/ALUMNIO.
Còdigo CUM:	019908750-03
Código IUM	1A1042541000101
Vida Util:	3 AÑOS
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	3582913000294

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	10.05.2023