Foglio illustrativo

Terazosina Teva 1 mg compresse
Terazosina Teva 2 mg compresse
Terazosina Teva 5 mg compresse
terazosina

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE
Ogni compressa contiene:
Terazosina Teva 1 mg
Principio attivo: 1,187 mg di terazosina cloridrato diidrato equivalenti a 1 mg di terazosina.
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone (K-30), crospovidone, talco, magnesio stearato (E572).
Terazosina Teva 2 mg
Principio attivo: 2,374 mg di terazosina cloridrato diidrato equivalenti a 2 mg di terazosina.
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone (K-30), crospovidone, talco, magnesio stearato (E572), giallo chinolina (E104).
Terazosina Teva 5 mg
Principio attivo: 5,935 mg di terazosina cloridrato diidrato equivalenti a 5 mg di terazosina.
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone (K-30), crospovidone, talco, magnesio stearato (E572), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse per uso orale.
Terazosina Teva 1 mg: Astuccio da 7, 10, 14,15, 50, 100 compresse.
Terazosina Teva 2 mg: Astuccio da 30 compresse.
Terazosina Teva 5 mg: Astuccio da 14 compresse.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antagonisti dei recettori alfa-adrenergici. Codice atc: G04CA03.

TITOLARE A.I.C.
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI
PHARMACHEMIE B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Olanda)
Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd. – Pallagi út 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)
Teva UK Ltd - Brampton Road, Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Inghilterra)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Le compresse di Terazosina Teva sono indicate per:
- Il trattamento di ipertensione da lieve a moderata.
- Il trattamento sintomatico dell'ostruzione delle vie urinarie provocata da iperplasia prostatica benigna (IPB).

CONTROINDICAZIONI
Terazosina è controindicata:
- In pazienti con ipersensibilità nota al principio attivo "terazosina", ad altri chinazolinici (ad es. prazosina, doxazosina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Anamnesi positiva per sincope alla minzione.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Negli studi clinici, l'incidenza di ipotensione ortostatica è stata maggiore nei pazienti trattati con terazosina per iperplasia prostatica benigna, rispetto ai pazienti trattati con terazosina per ipertensione.
Nel trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB), l'incidenza di episodi di ipotensione ortostatica è stata maggiore nei pazienti con età superiore ai 65 anni ed oltre (5,6%), rispetto a quelli con età inferiore ai 65 anni (2,6%).
In caso si manifestassero sintomi di ipotensione ortostatica è necessario sedersi o coricarsi (vedere anche "Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari" e "Effetti indesiderati").
Prima di trattare i sintomi di IPB con gli alfa-bloccanti, è necessario escludere altre cause dell'alterazione del flusso urinario o di sintomi correlati alla minzione. Inoltre laddove sia stata stabilita la diagnosi di IPB, deve essere confermata l'assenza di ostruzione concomitante del tratto urinario superiore o di eventuali segni di infezione prima di iniziare il trattamento con terazosina.
La terapia con terazosina richiede un regolare monitoraggio clinico.
Nella fase iniziale della terapia (in particolare dopo la prima dose o quando si aumenta il dosaggio) i pazienti possono manifestare una grave caduta dei valori pressori.
Possono comparire capogiri, stordimento, debolezza, sonnolenza e, in rari casi, sincope.
Questo è probabile che accada anche in caso di mancata assunzione di alcune dosi e successiva ripresa della terapia con terazosina. I pazienti devono essere allertati su questi possibili eventi avversi e sulle circostanze in cui possono verificarsi.
Per minimizzare il rischio di ipotensione ortostatica i pazienti devono essere monitorati all'inizio della terapia. Dato che l'incidenza di tale risposta si verifica con dosi maggiori di quella iniziale raccomandata, il regime di somministrazione consigliato deve essere seguito con attenzione.
Il paziente deve assumere la prima dose di terazosina al momento di coricarsi e dovrà evitare cambiamenti bruschi di posizione o attività che possano essere influenzate da capogiri o stanchezza.
Questi eventi si possono manifestare particolarmente nei pazienti anziani.

L'uso concomitante di inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (ad es. sildenafil, tadalafil, vardenafil) e Terazosina Teva può determinare l'insorgenza di ipotensione sintomatica in alcuni pazienti. Allo scopo di minimizzare il rischio di sviluppare ipotensione ortostatica, il paziente deve essere stabilizzato con il trattamento a base di alfa-bloccanti prima di iniziare la terapia con gli inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

La sindrome dell'iride a bandiera (IFIS "Intraoperative Floppy Iris Syndrome", una variante della sindrome della piccola pupilla) è stata osservata durante interventi di chirurgia della cataratta in alcuni pazienti precedentemente trattati o in trattamento con tamsulosina. Casi isolati sono stati segnalati anche con altri bloccanti alfa-1 e non si può escludere la possibilità di un effetto di classe).
Dal momento che l'IFIS può aumentare le complicazioni procedurali durante l'intervento di cataratta, occorre informare il chirurgo oftalmico prima dell'intervento circa l'uso corrente o passato di bloccanti alfa-1.

A causa della sua azione vasodilatatoria la terazosina deve essere usata con attenzione in pazienti che manifestino una delle seguenti patologie cardiache:
- edema polmonare dovuto a stenosi aortica o mitralica;
- grave insufficienza cardiaca;
- insufficienza ventricolare destra causata da embolia polmonare o versamento pericardico;
- insufficienza ventricolare sinistra con bassa pressione.

Si raccomanda attenzione quando terazosina è somministrata in associazione con farmaci che possono influenzare il metabolismo epatico.

<u>Uso in pazienti con insufficienza epatica</u>
Come per tutti i farmaci metabolizzati a livello epatico, la terazosina deve essere usata con particolare attenzione in pazienti con funzionalità epatica compromessa. Poiché non esistono dati dell'utilizzo del farmaco in pazienti con disfunzione epatica grave, si raccomanda di evitarne l'uso in questi casi.

Se la somministrazione è interrotta per diversi giorni, la terapia deve essere nuovamente istituita al regime posologico iniziale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE

Nei pazienti trattati con terazosina in associazione ad ACE-inibitori o diuretici, l'incidenza di capogiri o altri effetti correlati è risultata maggiore, rispetto all'intera popolazione dei pazienti trattati con terazosina durante gli studi clinici.

Si dovrà osservare particolare cautela nel caso in cui la terazosina sia somministrata con altri agenti antiipertensivi, al fine di evitare l'insorgenza di ipotensione grave. Nel caso in cui terazosina sia associata a un diuretico o ad altro agente antiipertensivo, potrebbe risultare necessaria una riduzione del dosaggio e un nuovo aggiustamento della dose.

L'uso concomitante di inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (ad es. sildenafil, tadalafil, vardenafil) e Terazosina Teva può determinare in alcuni pazienti l'insorgenza di sintomi ipotensivi (vedere Precauzioni d'impiego).

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Non è ancora stata stabilita la sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento, anche se non sono stati rilevati effetti teratogeni nei modelli animali.

Tuttavia dati nell'animale hanno evidenziato che terazosina può aumentare la durata della gravidanza o inibire il parto.

Terazosina non deve pertanto essere usata durante la gravidanza a meno che il beneficio potenziale non sia superiore all'eventuale rischio.

L'allattamento al seno deve essere evitato.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Con l'assunzione della dose iniziale o nel caso di reintroduzione della terapia dopo sospensione, si possono manifestare capogiri, stordimento o sonnolenza.

I pazienti devono essere avvisati di questi possibili effetti indesiderati e delle circostanze in cui possono verificarsi e in questi casi devono evitare di mettersi alla guida o effettuare lavori pericolosi durante le 12 ore successive all'assunzione della dose iniziale oppure ogniqualvolta la dose venga aumentata.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Per i diversi regimi posologici sono disponibili differenti dosaggi.

La dose di terazosina dovrà essere regolata sulla base della risposta del paziente. Di seguito vengono riportate le istruzioni per la somministrazione:

Dose iniziale

Non deve essere superata la dose inferiore singola di 1 mg da assumersi prima di coricarsi in tutti i pazienti. Tale raccomandazione dovrà essere strettamente osservata al fine di ridurre potenziali episodi ipotensivi acuti da prima dose.

Dosi successive

Trattamento dell'ipertensione da lieve a moderata

Il singolo dosaggio giornaliero può essere aumentato approssimativamente raddoppiando il dosaggio ad intervalli settimanali al fine di raggiungere la risposta pressoria desiderata.

La dose di mantenimento deve essere adattata alla risposta del paziente. 2 mg/die possono essere sufficienti con aumenti fino a 10 mg se necessario (studi clinici sostengono l'uso da 2 a 10 mg come dose di mantenimento). La dose massima è pari a 20 mg/die di terazosina e non deve essere superata.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Uso con diuretici tiazidici e altri agenti antiipertensivi nel corso del trattamento dell'ipertensione
Quando viene aggiunto un diuretico tiazidico o un altro agente antiipertensivo al regime di trattamento del paziente, la dose di terazosina dovrà essere ridotta o sospesa e, se necessario, si deve ripetere l'aggiustamento della dose. Si deve prestare attenzione in caso di somministrazione di terazosina contemporaneamente a tiazidi o altri agenti antiipertensivi, poiché si potrebbe sviluppare ipotensione.
Trattamento dell'iperplasia prostatica benigna
La dose può essere aumentata raddoppiando approssimativamente il dosaggio ad intervalli settimanali o bisettimanali al fine di raggiungere la riduzione dei sintomi desiderata. La dose di mantenimento usuale è compresa tra 5 mg e 10 mg, somministrati una volta al giorno. Miglioramento dei sintomi si rileva dopo circa due settimane dall'inizio del trattamento con terazosina.
I dati attualmente disponibili sono insufficienti per suggerire un ulteriore miglioramento sintomatico con dosi superiori a 10 mg/die.

Il trattamento deve essere iniziato usando le compresse da 1 mg per una durata di sette giorni, le compresse da 2 mg per una durata di 14 giorni, e le compresse da 5 mg per una durata di 7 giorni. La risposta al trattamento dovrà essere riesaminata ogni quattro settimane. Durante ciascuna fase dell'aggiustamento della dose possono verificarsi effetti collaterali transitori. Se gli effetti collaterali dovessero persistere, si dovrà prendere in considerazione una riduzione del dosaggio.

Insufficienza renale
Studi di farmacocinetica indicano che pazienti con funzionalità renale ridotta non richiedono alcuna modifica nel dosaggio raccomandato.
Bambini
Non sono state determinate sicurezza ed efficacia.
Anziani
Studi di farmacocinetica effettuati nell'anziano indicano che non sono necessarie modifiche importanti del dosaggio raccomandato.
Comunque è richiesta particolare cautela per l'aggiustamento della dose di terazosina.
Se la somministrazione è interrotta per più giorni la terapia deve essere ristabilita usando il regime di dose iniziale.
Uso in pazienti con insufficienza epatica
La dose di terazosina deve essere aggiustata con particolare attenzione in pazienti con funzionalità epatica compromessa poiché la terazosina è sottoposta a metabolismo epatico ed è principalmente escreta dal tratto biliare.
Non è disponibile esperienza clinica in pazienti con disfunzione epatica grave.
Modo di somministrazione
La prima compressa, indipendentemente dal dosaggio, dovrà essere assunta la sera prima di coricarsi. Le successive compresse dello stesso dosaggio possono essere assunte al mattino. Le compresse devono essere ingerite con una sufficiente quantità di liquido (cioè un bicchiere d'acqua).
La terapia con terazosina per l'ipertensione è un trattamento a lungo termine che può essere interrotto solo a giudizio del medico. Nel caso in cui il trattamento con terazosina fosse interrotto, alla successiva ripresa, dovrà essere riutilizzata la dose da 1 mg da assumersi al momento di coricarsi.

SOVRADOSAGGIO
Nel caso la somministrazione di terazosina provocasse ipotensione acuta, sono di primaria importanza interventi di supporto cardiovascolare. Il ripristino di valori pressori normali e la normalizzazione della frequenza del battito cardiaco possono essere ottenuti mantenendo il paziente in posizione supina. Se questo intervento risultasse inadeguato, lo stato di shock dovrà essere trattato con plasma expander e, se necessario, potranno essere somministrati successivamente vasopressori. La funzionalità renale dovrà essere monitorata e si dovranno applicare misure generali di supporto, a seconda delle necessità.
La dialisi non è di beneficio, in quanto i dati di laboratorio indicano che la terazosina ha un elevato legame alle proteine plasmatiche.

EFFETTI INDESIDERATI
La terazosina, così come altri antagonisti dell'alfa-adrenorecettore, può causare sincope. Gli episodi di sincope possono insorgere entro 30-90 minuti dall'assunzione della dose iniziale del medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Occasionalmente tali episodi possono essere preceduti da tachicardia con frequenze di 120-160 battiti al minuto.
L'ipotensione che può verificarsi in correlazione con l'assunzione della prima dose può portare a vertigini e, in casi gravi, sincope. Per evitare l'ipotensione, il trattamento con terazosina deve essere iniziato con una dose da 1 mg assunta la sera, prima di coricarsi.
L'incidenza di effetti indesiderati si basa sulle frequenze indicate di seguito:
Comune: da ≥ 1% a < 10%
Non comune: da ≥ 0,1% a < 1%
Raro: da ≥ 0,01% a < 0,1%
Molto raro: < 0,01 % inclusi casi isolati
Patologie del sistema emolinfopoietico:
Molto raro: trombocitopenia
Disturbi del sistema immunitario:
Molto raro: reazioni anafilattiche
Patologie del sistema nervoso:
Comune: nervosismo, sonnolenza, parestesia
Non comune: depressione
Patologie dell'occhio:
Comune: visione offuscata/ambliopia, disturbi della percezione dei colori
Patologie dell'orecchio e del labirinto:
Comune: vertigini
Patologie cardiache:
Comune: palpitazioni, tachicardia, dolore toracico
Molto raro: fibrillazione atriale
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:
Comune: dispnea, congestione nasale, sinusite, epistassi
Patologie gastrointestinali:
Comune: nausea, costipazione, vomito, diarrea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Comune: prurito, eruzione cutanea
Non comune: orticaria
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:
Comune: lombalgia
Patologie renali e urinarie:
Raro: infezione del tratto urinario e incontinenza urinaria (segnalata principalmente nelle donne in post-menopausa)
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:
Comune: impotenza
Non comune: diminuzione della libido
Raro: priapismo
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
Comune: capogiri, confusione della mente, svenimento (in particolare come conseguenza del passaggio rapido da una posizione seduta o sdraiata a una posizione eretta – ipotensione posturale), astenia, edema, cefalea, dolore alle estremità.
Non comune: aumento di peso, sincope.

Ulteriori reazioni avverse segnalate negli studi clinici o durante l'esperienza post-marketing ma non associate chiaramente all'uso di terazosina includono quanto segue: edema facciale, febbre, dolore addominale, al collo e alle spalle, vasodilatazione, aritmia, secchezza delle fauci, dispepsia, flatulenza, gotta, artralgia, artrite, disturbi alle articolazioni, mialgia, ansia, insonnia, bronchite, sintomi influenzali, faringite, rinite, sintomi da raffreddamento, aumento della tosse, sudorazione, anomalie visive, congiuntivite, tinnito, frequenza urinaria (aumento della minzione).

Esami diagnostici:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

esiti di laboratorio suggeriscono la possibilità di emodiluizione (ossia diminuzione dei livelli di ematocrito, emoglobina, leucociti, proteine totali e albumina). Il trattamento con terazosina fino a 24 mesi non ha evidenziato effetti significativi sui livelli dell'antigene prostata specifico (PSA).

E' importante comunicare al medico la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE
Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale.
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: NOVEMBRE 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).