

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TERAZOSINA DOC GENERICI 2 mg compresse TERAZOSINA DOC GENERICI 5 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TERAZOSINA DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TERAZOSINA DOC Generici
3. Come prendere TERAZOSINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TERAZOSINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TERAZOSINA DOC Generici e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo terazosina che appartiene ad una classe di medicinali chiamata antagonisti alfa-adrenergici o "alfa bloccanti". La terazosina agisce rilassando i vasi sanguigni, abbassando la pressione del sangue e rilassando la vescica e i muscoli del sistema urinario in modo da aiutare l'eliminazione di urina in pazienti affetti da un problema della prostata (ipertrofia prostatica benigna).

TERAZOSINA DOC Generici è indicata:

- per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione);
- in caso di problemi alle vie urinarie dovuti all'ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica benigna).

2. Cosa deve sapere prima di prendere TERAZOSINA DOC Generici

Non prenda TERAZOSINA DOC Generici

- se è allergico alla terazosina, a sostanze simili (chinazolinici come prazosina, doxazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se le è capitato di avere una temporanea perdita di coscienza mentre urinava (sincope alla minzione).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TERAZOSINA DOC Generici.

Durante il trattamento con questo medicinale è necessario che il medico la tenga sotto controllo, specialmente dopo l'assunzione della prima dose o quando si aumenta il dosaggio, in quanto può manifestare una sensazione di vertigine dovuta a una marcata diminuzione della pressione, in particolare quando si ci alza (ipotensione ortostatica). Se dovessero verificarsi vertigini, senso di debolezza, sonnolenza o perdita temporanea della coscienza, si sdrai o si sieda e avverta il medico.

Il rischio di una diminuzione della pressione del sangue è maggiore se:

- sta assumendo medicinali per i disturbi dell'erezione sessuale (inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 come ad esempio sildenafil, tadalafil, vardenafil, vedere il paragrafo "Altri medicinali e TERAZOSINA DOC Generici");
- sta assumendo questo medicinale perché affetto da un problema alla prostata (ipertrofia prostatica benigna), e in particolare se ha più di 65 anni;
- riprende la terapia dopo aver dimenticato una dose di questo medicinale (vedere il paragrafo "Se dimentica di prendere TERAZOSINA DOC Generici"); in questo caso faccia particolare attenzione e si rivolga al medico.

Per ridurre il rischio di una diminuzione della pressione del sangue, prenda esattamente la dose che le ha prescritto il medico. Assuma la prima dose di questo medicinale prima di coricarsi ed eviti movimenti bruschi, specialmente se è una persona anziana.

Prenda TERAZOSINA DOC Generici con cautela e si rivolga al medico se:

- ha un problema al cuore (stenosi aortica o mitrale) che causa accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- ha avuto un infarto del cuore (infarto ventricolare destro) causato da problemi ai vasi sanguigni che portano il sangue ai polmoni (embolia polmonare) o da accumulo di liquido nella membrana che avvolge il cuore (versamento pericardico);
- ha avuto un infarto in una parte del cuore chiamata ventricolo sinistro con pressione del sangue bassa.
- deve sottoporsi ad un'operazione chirurgica agli occhi (cataratta) e sta assumendo o ha assunto in passato terazosina o qualunque altro medicinale appartenente alla classe di medicinali chiamata antagonisti alfa-adrenergici o "alfa bloccanti" (antagonisti alfa - 1 adrenergici); in questo caso avverta il medico chirurgo, perché la terazosina potrebbe causare complicazioni durante l'operazione che possono essere trattate se lo specialista è avvertito in tempo;
- sta assumendo altri medicinali che possono influenzare il funzionamento del fegato;
- ha problemi al fegato, in particolare se ha gravi problemi al fegato eviti di prendere TERAZOSINA DOC Generici.

Bambini

Non ci sono dati sufficienti per stabilire la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini.

Altri medicinali e TERAZOSINA DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per alcuni disturbi sessuali nell'uomo (inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 come ad esempio sildenafil, tadalafil, vardenafil);
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta (ACE inibitori, bloccanti dei beta-recettori, antagonisti del calcio e diuretici);
- altri medicinali che appartengono alla categoria degli antagonisti alfa-adrenergici "alfa bloccanti".

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale se è in gravidanza salvo casi di assoluta necessità e sotto diretto controllo del medico.

Eviti di prendere questo medicinale se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare vertigini, stordimento e sonnolenza che possono alterare la capacità di guidare e di usare macchinari. Se è la prima volta che assume questo farmaco, se prende questo farmaco

dopo aver dimenticato una dose, se il medico le ha aumentato il dosaggio o se avverte i sintomi descritti, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari per almeno 12 ore dopo l'assunzione della dose.

TERAZOSINA DOC Generici contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TERAZOSINA DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda la compressa per bocca con un bicchiere d'acqua.

La prima volta che prende TERAZOSINA DOC Generici o se il dosaggio viene modificato dal medico, deve ingerire la prima compressa la sera prima di coricarsi. Successivamente può prendere le compresse al mattino.

La compressa può essere divisa in parti uguali

La dose dovrà essere regolata in base alle sue condizioni di salute. Pertanto il suo medico valuterà la dose più adatta a lei e potrà variare la dose tenendo presente che:

Dose iniziale raccomandata

La massima **dose iniziale** è di 1 mg (mezza compressa divisibile da 2 mg) da assumere la sera prima di coricarsi per evitare una brusca riduzione della pressione del sangue (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

Dosi successive

Le **dosi successive** dipendono dal tipo di terapia:

Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione da lieve a moderata)

Il suo medico potrà aumentare la dose di terazosina, approssimativamente raddoppiandola ogni settimana fino a raggiungere l'effetto desiderato.

La dose massima di mantenimento raccomandata è di 20 mg al giorno; non superi tale dose.

Trattamento della pressione alta in associazione con altri medicinali (diuretici tiazidici e altri agenti antiipertensivi)

Durante il trattamento con terazosina il medico può decidere di aggiungere un diuretico o un altro medicinale per trattare la pressione alta (antiipertensivo), e in tal caso deciderà se ridurre la dose o sospendere il trattamento con TERAZOSINA DOC Generici. Riprendendo il trattamento ricomincerà dal dosaggio più basso aumentando gradualmente la dose. Il medico stabilirà la dose adatta per lei in modo da evitare bruschi abbassamenti di pressione (vedere il paragrafo "Altri medicinali e TERAZOSINA DOC Generici").

Trattamento di ipertrofia prostatica benigna

La dose iniziale raccomandata è mezza compressa da 2 mg al giorno per 7 giorni. Successivamente, il suo medico può raddoppiare la dose ogni settimana o ogni due settimane in base alle sue condizioni di salute.

Il trattamento prevede il seguente schema:

- mezza compressa da 2 mg al giorno per 7 giorni;
- compresse da 2 mg per 14 giorni;
- compresse da 5 mg per 7 giorni.

La dose di mantenimento usuale è compresa tra 5 mg e 10 mg, presi una volta al giorno.

Il medico dovrà valutare la risposta al trattamento ogni quattro settimane.

All'inizio della terapia o quando il medico modifica il dosaggio possono verificarsi degli effetti indesiderati transitori, se tali effetti persistono informi il medico che dovrà prendere in considerazione una riduzione del dosaggio (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Uso negli anziani

Se è una persona anziana il medico stabilirà attentamente la dose iniziale di TERAZOSINA DOC Generici. Se il trattamento con questo medicinale viene interrotto, al momento di riprenderlo si raccomanda di ricominciare assumendo la dose iniziale più bassa.

Uso in pazienti con problemi al fegato (insufficienza epatica)

Se ha problemi al fegato la dose ottimale dovrà essere individuata con particolare attenzione.

Se ha gravi problemi al fegato (disfunzione epatica grave) l'uso di TERAZOSINA DOC Generici va evitato (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più TERAZOSINA DOC Generici di quanto deve

In caso di sovradosaggio si può verificare un brusco calo della pressione. Se avverte i sintomi della pressione bassa si metta disteso e informi il medico.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere TERAZOSINA DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se dimentica di prendere la compressa per diversi giorni, informi il medico perché può essere necessario ricominciare dalla dose più bassa. In questo caso prenda TERAZOSINA DOC Generici con cautela perché può manifestare una diminuzione della pressione del sangue (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se interrompe il trattamento con TERAZOSINA DOC Generici

Se sta assumendo questo medicinale per il trattamento della pressione del sangue alta non interrompa la terapia in corso salvo diverso parere del medico.

Se è necessaria l'interruzione del trattamento con TERAZOSINA DOC Generici, il suo medico dovrà individuare di nuovo la dose ottimale iniziando dalla dose iniziale raccomandata di un 1 mg al momento di coricarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Avverta il medico se si manifestano effetti indesiderati soprattutto se questi permangono.

La terazosina può provocare temporanea perdita di coscienza (sincope). Si manifesta in genere dopo 30-90 minuti dall'assunzione della prima dose di terazosina o quando viene aumentato il dosaggio. Qualche volta può essere preceduta da un aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia 120-160 battiti al minuto). Se avverte questo sintomo si metta sdraiato e avverta il medico se questa condizione permane.

Se passa velocemente da una posizione seduta o distesa ad una posizione eretta, potrebbero verificarsi episodi di vertigine, stordimento o svenimento. Se ciò dovesse succedere deve sdraiarsi e rimanere successivamente seduto per alcuni minuti prima di alzarsi al fine di impedire il ripetersi di tali episodi.

Questi eventi avversi, nella maggior parte dei casi non si ripresentano dopo il periodo iniziale della terapia o durante la successiva ripetizione della titolazione.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- debolezza muscolare (astenia);
- sensazione di un aumento del battito del cuore (palpitazioni);
- nausea;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi alle braccia o alle caviglie (edema periferico);
- vertigine, sonnolenza;
- naso chiuso (congestione nasale) e infiammazione della mucosa nasale (rinite);
- disturbi della vista (occhio pigro o ambliopia) e vista offuscata.
- dolore alla schiena,
- mal di testa (cefalea);
- aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia);
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un improvviso abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica), temporanea perdita di coscienza (sincope);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- aumento di peso;
- dolore alle estremità;
- disturbi sessuali come diminuzione del desiderio sessuale (calo della libido) e impotenza;
- depressione, nervosismo;
- alterazione della sensibilità alle braccia e alle gambe (parestesia);
- vertigini;
- difficoltà di respirazione (dispnea);
- infiammazione delle cavità nasali (sinusite)
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi);
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- erezione dolorosa e persistente non dovuta a desiderio sessuale (priapismo)
- contrazioni molto veloci e con ritmo irregolare del cuore (fibrillazione atriale);
- diminuzione di alcuni componenti del sangue (ematocrito), dell'emoglobina, dei globuli bianchi (leucociti), del contenuto proteico totale e dell'albumina nel sangue.

Altri effetti indesiderati che non sono chiaramente associati all'uso di terazosina includono:

- dolore al torace;
- gonfiore del viso dovuto ad accumulo di liquidi (edema facciale);
- febbre;
- dolore addominale,
- dolore al collo e/o alle spalle;
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione);
- alterazioni del ritmo con cui batte il cuore (aritmia);
- stitichezza, diarrea;
- bocca secca (xerostomia);
- disturbi della digestione (dispepsia);
- flatulenza;
- vomito;
- dolore alle articolazioni dovuta al deposito di acido urico (gotta), dolore alle articolazioni (artralgia), infiammazione delle articolazioni (artrite), disturbi alle articolazioni;
- dolori ai muscoli (mialgia);
- ansietà, insonnia;
- infiammazione dei bronchi (bronchite);
- fuoriuscita di sangue dal naso (epistassi);
- sintomi di influenza; infiammazione della gola (faringite), infiammazione della mucosa nasale (rinite), sintomi di raffreddore;
- prurito, irritazione della pelle (eruzione cutanea);
- aumento della tosse;
- sudorazione;

- visione alterata;
- infiammazione degli occhi (congiuntivite);
- percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito);
- aumento della necessità di urinare, infezione delle vie urinarie e incontinenza urinaria (principalmente nelle donne in menopausa);

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TERAZOSINA DOC Generici

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TERAZOSINA DOC Generici

TERAZOSINA DOC Generici 2 mg compresse:

- Il principio attivo è terazosina. Ogni compressa contiene 2,374 mg di terazosina cloridrato diidrato (pari a 2 mg di terazosina).
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato
-

TERAZOSINA DOC Generici 5 mg compresse:

- Il principio attivo è terazosina. Ogni compressa contiene 5,935 mg di terazosina cloridrato diidrato (pari a 5 mg di terazosina).
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato, E132.

Descrizione dell'aspetto di TERAZOSINA DOC Generici e contenuto della confezione

TERAZOSINA DOC Generici 2 mg compresse

Confezione da 10 compresse divisibili.

TERAZOSINA DOC Generici 5 mg compresse

Confezione da 14 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano

Produttore

Special Product's Line S.p.A. - Strada Paduni 240 - 03012 Anagni (Frosinone) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: