

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Terazosina Mylan Generics 2 mg compresse Terazosina Mylan Generics 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 Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Terazosina Mylan Generics
3. Come prendere Terazosina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Terazosina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. CHE COS'È TERAZOSINA MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE

Il suo medicinale contiene terazosina, che appartiene ad un gruppo di medicinali detti alfa-bloccanti. Terazosina Mylan Generics viene somministrata agli uomini adulti che soffrono di ingrossamento della prostata, (parte degli organi genitali maschili che si trova appena sotto la vescica e che può esercitare una pressione sulla vescica, causando problemi, quando passa l'urina), poiché può rilassare la muscolatura, permettendo all'urina di fluire più facilmente.

### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TERAZOSINA MYLAN GENERICS

#### Non prenda Terazosina Mylan Generics:

- se è allergico alla terazosina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha preso un medicinale simile alla terazosina (es. prazosina, alfuzosina, indoramina, tamsulosina, doxazosina) e ha sofferto di una reazione allergica se soffre di insufficienza cardiaca che può essere causata da una malattia della valvola cardiaca, da un coagulo di sangue nei polmoni o dall'infiammazione della membrana (rivestimento protettivo) che avvolge il cuore (pericardite).
- se è caduto o svenuto mentre urinava.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Terazosina Mylan Generics:

- se ha sofferto o soffre di altri problemi al cuore es. disturbi cardiaci, alterazione della valvola cardiaca, angina, insufficienza cardiaca o infarto
- se sta assumendo altri farmaci per l'ipertensione. Se inizia ad assumere un medicinale per l'ipertensione arteriosa in concomitanza con questo medicinale, è possibile che il medico aggiusti la dose.

- se sta assumendo medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (impotenza) (ad esempio sildenafil, tadalafil, vardenafil) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Terazosina Mylan Generics”).
- se segue una dieta a basso contenuto di sale (es. sodio) o è molto disidratato (es. può avere avuto diarrea grave o stato di malessere)
- se ha problemi al fegato o ai reni.
- se ha sofferto o soffre di disturbi agli occhi dovuti alla elevata pressione sanguigna.
- se ha il diabete che richiede il trattamento con l’insulina.

Terazosina deve essere utilizzata solo dopo aver escluso altre possibili cause di flusso urinario anomalo/interrotto nel tratto urinario. Terazosina non deve essere somministrata a pazienti con incontinenza da trabocco (non sente la necessità di urinare), anuria (il corpo non produce urina) o insufficienza renale avanzata.

Se uno di questi casi si verifica, informi il medico.

#### Durante il trattamento

Quando prende questo medicinale si può verificare un improvviso calo della pressione sanguigna quando si alza, dimostrato da vertigini, debolezza o sudorazione entro poche ore dall’assunzione (questo può verificarsi soprattutto dopo l’assunzione della prima dose o durante le prime fasi del trattamento o quando il trattamento viene interrotto e quindi riavviato). Se si verifica un calo della pressione sanguigna si deve sdraiare con le gambe ed i piedi in aria fino alla scomparsa dei sintomi. Di solito, questi effetti durano solo per un breve periodo di tempo.

Questo medicinale può causare erezioni dolorose, che possono durare per ore e continuare anche dopo l’atto sessuale o la masturbazione (se non trattata questo può causare problemi a ottenere e mantenere un’erezione). Se le accade di avere un’erezione che dura più di 4 ore consulti immediatamente il medico. (Vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati).

Se sta per essere sottoposto ad intervento chirurgico agli occhi per la cataratta (opacizzazione del cristallino), informi il suo oculista, prima dell’operazione, che sta assumendo o ha precedentemente assunto questo medicinale. Questo è dovuto al fatto che la terazosina può causare complicanze durante l’intervento che possono essere gestite se il suo specialista è informato in tempo.

#### **Altri medicinali e Terazosina Mylan Generics**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o sta per assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali senza prescrizione medica o i seguenti:

- medicinali per abbassare la pressione del sangue (es. diltiazem), ACE inibitori (es. ramipril) o altri  $\alpha$ -bloccanti (es. doxazosina, alfuzosina)
- diuretici (compresse per urinare usate per aiutare i reni ad espellere l’acqua in eccesso e i sali dal corpo e abbassare la pressione sanguigna) es. furosemide.

Alcuni pazienti manifestano capogiri dopo aver assunto medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna e terazosina a causa dell’improvviso calo della pressione sanguigna.

- medicinali usati per la disfunzione erettile (impotenza) (es. sildenafil, tadalafil, vardenafil)

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento dell’ingrossamento della prostata possono accusare capogiri o sensazione di leggerezza della testa, che possono essere causati dall’abbassamento della pressione sanguigna conseguente al sedersi o all’alzarsi in piedi velocemente. Alcuni pazienti hanno riportato questi sintomi durante l’assunzione di medicinali per la disfunzione erettile (impotenza) con alfa bloccanti.

Allo scopo di ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una dose regolare dell’alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con medicinali per la disfunzione erettile.

### **Terazosina Mylan Generics con alcool**

L'alcol può aumentare gli effetti di questo medicinale causando capogiri o svenimenti. Se ne è affetto, **non** assuma alcool mentre sta prendendo questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Terazosina Mylan Generics è usata per il trattamento di una patologia solo maschile. Non deve essere prescritta a donne.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Terazosina Mylan Generics può darle una sensazione di vertigini, testa leggera e sonnolenza. Questi effetti indesiderati sono più probabili all'inizio del trattamento o nel caso di dosi dimenticate e in cui il trattamento è stato interrotto e poi riavviato. Può manifestare anche vista offuscata o altre alterazioni della vista. **Non** guidi, utilizzi macchinari o esegua alcun lavoro rischioso per 12 ore dall'inizio del primo trattamento, o quando il suo medico le aumenta la dose. Dopo questo periodo, si assicuri di non soffrire di alcuno di questi effetti indesiderati prima di eseguire un lavoro.

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

**Terazosina Mylan Generics in compresse da 5 mg contiene Giallo tramonto (E110).** Giallo tramonto (E110) può causare reazioni allergiche.

## **3. COME PRENDERE TERAZOSINA MYLAN GENERICS**

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

- Deglutisca le compresse intere con un bicchiere pieno di acqua
- Assuma le compresse con o senza cibo
- Non mastichi, rompa o frantumi le compresse.

### **Adulti e anziani (oltre i 65 anni di età):**

La dose iniziale raccomandata è 1 mg di Terazosina Mylan Generics. Assuma la prima dose al momento di andare a letto poiché Terazosina Mylan Generics può provocare vertigini o farla sentire debole quando viene somministrata per la prima volta.

Il medico può aggiustare la dose in funzione della sua risposta al medicinale. La risposta al trattamento deve essere rivista dopo quattro settimane dall'inizio del trattamento. Se il medico ritiene di dover aumentare la sua dose, lo può fare raddoppiandola ad intervalli di 1 settimana o ogni due settimane. La dose abituale di mantenimento è 5 – 10 mg una volta al giorno. La dose giornaliera massima è 10 mg di Terazosina Mylan Generics.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni):**

L'uso delle compresse di Terazosina Mylan Generics non è raccomandato nei bambini.

### **Se prende più Terazosina Mylan Generics di quanto deve**

Se prende più Terazosina Mylan Generics di quanto deve, la sua pressione sanguigna può diminuire improvvisamente causandole capogiri e una sensazione di debolezza. Se inizia a sentire dei capogiri, si sdrai fino a quando non si sente meglio. Se i sintomi non scompaiono, contatti immediatamente il suo medico o il più vicino pronto soccorso. Prenda con sé le compresse rimaste ed il contenitore.

### **Se dimentica di prendere Terazosina Mylan Generics**

Se dimentica di prendere Terazosina Mylan Generics, **NON** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, poiché può verificarsi una caduta improvvisa della pressione sanguigna, specialmente se lei sta già prendendo dei medicinali per abbassare la pressione, solo continui come

prima. Se, per qualsiasi ragione, deve interrompere il trattamento con Terazosina Mylan Generics per diversi giorni, **NON** continui il suo trattamento usando lo stesso dosaggio. Contatti il suo medico poiché può essere necessario iniziare nuovamente il trattamento ad un dosaggio più basso rispetto a quello che stava assumendo prima di interrompersi.

#### **Se interrompe il trattamento con Terazosina Mylan Generics**

**NON** interrompa improvvisamente il suo trattamento perché ciò può portare a gravi fluttuazioni della sua pressione sanguigna. 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.

**Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti, interrompa il trattamento con Terazosina Mylan Generics e contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso:**

#### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- prurito della pelle o eruzione cutanea, difficoltà a respirare, affanno o gonfiore del volto, della bocca o della gola,
- battito cardiaco accelerato e irregolare, che può causare stanchezza, vertigini e fiato corto (fibrillazione atriale).

#### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

Se soffre di un'erezione prolungata e dolorosa che continua anche dopo l'atto sessuale o la masturbazione che dura da più di 4 ore, deve rivolgersi al medico immediatamente. Questo può portare ad uno stato di impotenza permanente (incapacità di ottenere e mantenere l'erezione), se non trattato.

Quando assume Terazosina Mylan Generics per la prima volta o quando inizia a prendere una dose più elevata possono verificarsi capogiri, sensazione di testa vuota o svenimento. Questi effetti possono anche verificarsi quando ci si alza velocemente da una posizione sdraiata o seduta. Se avverte questo effetto, si corichi finché non si sente meglio e poi si sieda qualche minuto prima di alzarsi per evitare il ripetersi di tali episodi. Questi effetti indesiderati di solito scompaiono e non ricompaiono una volta che il suo corpo si è abituato alle compresse.

#### **Altri possibili effetti indesiderati:**

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):**

- capogiri, sensazione di testa leggera, debolezza
- sonnolenza
- nervosismo
- costipazione, diarrea, sensazione o stato di malessere
- gonfiore alle caviglie o alle mani
- prurito della pelle o eritema cutaneo
- battiti cardiaci accelerati o irregolari
- affanno
- mal di testa
- impotenza
- dolore al torace
- formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi
- debolezza nello stare in piedi
- vista offuscata o diminuzione della vista (occhio pigro)

- dolore alle estremità (mani e piedi)
- dolore alla schiena
- sensazione di debolezza
- naso che sanguina, sinusite o naso intasato

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- depressione
- perdita del desiderio sessuale
- aumento di peso
- svenimento

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- infezione alla vescica (tratto urinario) o perdita del controllo del passaggio dell'urina (incontinenza), soprattutto nelle donne in menopausa

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- contusioni inusuali o emorragie della pelle

**Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** ansia, insonnia, visione anormale, infezione che provoca l'arrossamento e il gonfiore dello strato sottile che copre la parte anteriore dell'occhio (congiuntivite), tintinnio nelle orecchie, sensazione di perdita dell'equilibrio, battiti cardiaci irregolari, bronchite, sintomi influenzali, mal di gola, sintomi da raffreddamento, tosse, bocca secca, indigestione, flatulenza, gonfiore del volto, sudorazione, dolore allo stomaco, al collo e alle spalle, gotta, dolore alle articolazioni e ai muscoli, modifiche nella frequenza urinaria, febbre, dilatazione dei vasi sanguigni che possono causare un arrossamento della pelle.

Se deve subire un intervento chirurgico agli occhi per cataratta e sta assumendo o ha recentemente assunto questo medicinale, possono sorgere delle complicazioni durante l'intervento (vedere "Avvertenze e precauzioni").

L'uso di questo medicinale può interferire con i risultati di alcuni esami del sangue. Informi sempre il medico che sta prendendo questo medicinale.

### **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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE TERAZOSINA MYLAN GENERICS**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Mylan Generics

- Il principio attivo è la terazosina cloridrato diidrato (equivalente a 2 mg, 5 mg di terazosina).
- Gli altri componenti sono talco, magnesio stearato, povidone, amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato (vedere al paragrafo 2 “Terazosina Mylan Generics contiene lattosio”. In aggiunta, le compresse da 2 mg contengono Giallo chinolina (E104); mentre le compresse da 5 mg contengono Giallo tramonto (E110) (vedere al paragrafo 2 “Terazosina Mylan Generics in compresse da 5 mg contiene Giallo tramonto (E110)”).

### Descrizione dell'aspetto di Terazosina Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse da 2 mg sono gialle, rotonde, piatte, con bordi smussati e con impresso “E” e “452” su di un lato.

Le compresse da 5 mg sono arancione chiaro, rotonde, piatte, con bordi smussati e con impresso “E” e “453” su di un lato.

Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC/alluminio di:

2 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 50, 84, 98 e 100 compresse

5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98 e 100 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

### Produttori responsabili del Rilascio Lotti

Generics UK Ltd. – Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL – Regno Unito

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories – 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 – Irlanda

Pharma –Pack Kft  
2040 Budaors –Vasut u.13  
Ungheria

EGIS Pharmaceuticals PLC 2,  
1165 Budapest Bökényföldi út. 118-120  
Ungheria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**