

**ITRIN 2 mg compresse**  
**ITRIN 5 mg compresse**

Terazosina

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antiipertensivo

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

La terazosina cloridrato è indicata per la cura dell'ipertensione lieve o moderata, come monoterapia o in associazione ad altri farmaci antiipertensivi.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo, ai derivati chinazolinici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. E' inoltre controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Dopo le prime somministrazioni del farmaco si possono verificare fenomeni di vertigine, senso di stordimento, astenia. In tali casi il paziente deve rimanere disteso per alcuni minuti.

In alcuni casi gli effetti posturali si sono verificati in associazione a rapidi aumenti del dosaggio o in seguito all'associazione di un altro farmaco antiipertensivo nella terapia di pazienti che già assumevano dosi elevate di ITRIN. Gli studi clinici eseguiti durante la fase sperimentale sul farmaco suggeriscono che si può ridurre al minimo tale rischio, somministrando una dose starter pari a 1 mg alla sera prima di coricarsi, aumentando poi gradualmente il dosaggio ed usando prudenza qualora si ritenga opportuno associare un altro farmaco con azione diretta o indiretta sulla pressione arteriosa.

Qualsiasi associazione con altri agenti antiipertensivi può rendere necessaria una riduzione della posologia di ITRIN.

Le compresse da 2 e 5 mg non sono indicate per la fase iniziale della terapia.

Più frequentemente si possono verificare sintomi associati alla diminuzione dei valori pressori, vale a dire vertigini e senso di stordimento. Il paziente deve essere avvertito sulla possibilità di questi effetti e consigliato riguardo alle misure da prendere per far fronte ad essi.

**INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La terazosina cloridrato è stata finora somministrata senza rivelare durante le prove cliniche alcuna apparente interazione coi seguenti tipi di farmaci:

- 1) analgesici/antiinfiammatori (p. es.: paracetamolo, aspirina, indometacina, ibuprofene, fenilbutazone, propossifene, tolmetina);
- 2) glucosidi cardioattivi (digossina);
- 3) ipoglicemizzanti orali;
- 4) antiaritmici (procainamide-chinidina);
- 5) ansiolitici/sedativi (clorodiazepossido, diazepam, flurazepam);
- 6) antiuricemici;
- 7) antibiotici e chemioterapici (penicillina, ampicillina, eritromicina, tetraciclina, trimetoprim e sulfametossazolo);
- 8) estrogeni.

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata potrebbero accusare capogiri o sensazione di testa vuota, che possono essere causati dall'abbassamento della pressione conseguente al sedersi o all'alzarsi in piedi velocemente. Alcuni pazienti

hanno riportato questi sintomi quando hanno assunto medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (impotenza) insieme agli 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.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Come tutti i medicinali, ITRIN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Si consiglia di informare il proprio oculista del trattamento in corso o precedente con terazosina prima di essere sottoposti ad un intervento di chirurgia della cataratta (opacità del cristallino). Terazosina potrebbe causare complicazioni durante l'operazione che possono essere trattate se lo specialista è stato avvertito in tempo.

#### Gravidanza e allattamento

ITRIN non si è dimostrato teratogeno né embriotossico, tuttavia non essendone ancora stabilita la sicurezza di impiego, esso non va somministrato in gravidanza ed allattamento.

#### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Poiché in alcuni casi si sono manifestati fenomeni di sonnolenza o vertigini, è bene prestare attenzione alla guida di autoveicoli e/o nell'uso di macchinari che richiedono attenzione particolare per almeno 12 ore dalla dose starter o in occasione di aumenti posologici.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il medicinale contiene Lattosio, in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La dose di ITRIN deve essere regolata in base al comportamento dei valori pressori.

E' opportuno iniziare il trattamento con 1/2 compressa da 2 mg al momento di coricarsi. Questa posologia costituisce il dosaggio starter.

Dosi successive: il dosaggio singolo giornaliero può essere aumentato a 2 mg dopo 1 o 2 settimane di trattamento e successivamente può essere portato a 5 o 10 mg una volta al giorno, sino al raggiungimento dei valori pressori desiderati.

Dosaggi superiori a 20 mg al giorno si sono raramente dimostrati di maggiore efficacia.

Se si associa un diuretico tiazidico o un beta-bloccante, può essere necessario ridurre la dose di ITRIN, a giudizio del medico.

### **SOVRADOSAGGIO**

Qualora si verificasse una sindrome ipotensiva acuta, è necessario sostenere il circolo. Può essere sufficiente correggere lo stato ipotensivo e normalizzare il ritmo cardiaco mantenendo il paziente in posizione supina. Se questa manovra non è sufficiente, bisogna somministrare plasma expanders.

Se necessario è possibile ricorrere all'uso di vasopressori.

La funzione renale va monitorata ed aiutata se il caso lo richiede.

I dati di laboratorio indicano che la terazosina possiede un elevato legame proteico e di conseguenza la dialisi può non essere di valido aiuto.

**In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di ITRIN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.**

**SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ITRIN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.**

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali: vertigini, cefalea, rialzo termico, dolenzia addominale, cervicale e toracica. Nella maggior parte dei casi, tali sintomi scompaiono con il proseguimento della terapia senza richiedere riduzione della posologia.

Come tutti i derivati chinazolinici si possono verificare disturbi di tipo posturale, soprattutto come effetto prima dose.

Sono stati riferiti altri sintomi che però non sono distinguibili con sicurezza da quelli che potrebbero essere presenti di per sé in soggetti ipertesi non sottoposti al trattamento con la Terazosina, in particolare: depressione, insonnia, irritabilità, parestesia.

L'uso del prodotto ha portato alla segnalazione di alcuni casi di trombocitopenia e fibrillazione atriale e, in donne in menopausa, di alcuni casi di incontinenza urinaria.

In studi clinici post-marketing sono stati segnalati anche casi di priapismo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione,

**ATTENZIONE:** Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

## **COMPOSIZIONE**

### ITRIN 2 mg compresse

Ogni compressa contiene:

#### Principio attivo

Terazosina cloridrato 2H<sub>2</sub>O 2,374 mg

pari a Terazosina base 2 mg

#### Eccipienti

Lattosio, Amido di mais, Talco, Magnesio stearato, E-110

### ITRIN 5 mg compresse

Ogni compressa contiene:

#### Principio attivo

Terazosina cloridrato 2H<sub>2</sub>O 5,935 mg

pari a Terazosina base 5 mg

#### Eccipienti

Lattosio, Amido di mais, Talco, Magnesio stearato, E-132, E-110

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

30 compresse da 2 mg

14 compresse da 5 mg

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

S.F. Group Srl – via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

## **PRODUTTORE**

Special Product's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco :**