

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EZOSINA 2 mg compresse
EZOSINA 5 mg compresse
Terazosina cloridrato diidrato

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 o all'infermiere.
- 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 EZOSINA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EZOSINA
3. Come prendere EZOSINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EZOSINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EZOSINA e a cosa serve

Questo medicinale contiene terazosina cloridrato diidrato, ed appartiene alla classe di farmaci noti come bloccanti dei recettori alfa-1-adrenergici, che agiscono sui vasi e sui muscoli involontari.

EZOSINA è utilizzato nel trattamento della ipertensione lieve o moderata per ridurre la pressione del sangue), da solo o in associazione ad altri farmaci che abbassano la pressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EZOSINA

Non prenda EZOSINA se:

- è allergico alla terazosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico ad altri farmaci simili alla terazosina, chiamati chinazolinici (es. prazosina, doxazosina) che servono per diminuire la pressione del sangue;
- ha avuto in passato un brusco abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica);
- ha avuto episodi di svenimento mentre urinava (sincope alla minzione);
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere EZOSINA se:

- ha problemi al fegato;
- ha sofferto o soffre di problemi al cuore quali ad esempio alterazione della valvola cardiaca, grave insufficienza cardiaca o infarto causato da embolia polmonare o, versamento pericardico;
- fa un lavoro che richiede particolare attenzione poiché la terazosina può causare capogiri, senso di stordimento, sonnolenza, sensazione di cuore in gola (palpitazioni) e stanchezza. Tali effetti possono costituire un potenziale rischio.

Durante il trattamento, (soprattutto entro le prime 12 ore dopo l'assunzione, durante le prime fasi del trattamento, a seguito dell'aumento della dose, o il trattamento viene interrotto e quindi riavviato) con EZOSINA potrebbe avere:

- un abbassamento dei valori della pressione del sangue,
- un improvviso calo della pressione dal passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica), che può causare capogiro, senso di stordimento, sonnolenza, sensazione di cuore in gola (palpitazioni) e stanchezza;
- un mancamento (lipotimia) o uno svenimento (sincope).

In tali casi, distendersi in posizione supina alzando le gambe. Se ciò si dovesse verificare, avverta comunque il medico il quale potrebbe valutare un aggiustamento del dosaggio.

Durante la terapia con EZOSINA, il medico le consiglierà di effettuare regolarmente controlli della pressione del sangue.

FACCIA ATTENZIONE:

- Se deve sottoporsi ad intervento chirurgico agli occhi per la cataratta, informi il medico che è o è stato in trattamento con EZOSINA in quanto in pazienti sottoposti ad interventi chirurgici agli occhi per la cataratta e in terapia con alcuni farmaci bloccanti dei recettori alfa-1-adrenergici, come la terazosina, si sono verificate complicanze durante l'intervento (sindrome dell'iride a bandiera).

Bambini

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono stati determinati

Altri medicinali e EZOSINA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con EZOSINA o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, contatti il medico se sta utilizzando:

- farmaci che aumentano la diuresi (diuretici)
- altri farmaci che abbassano la pressione (antiipertensivi ad es. beta-bloccanti, calcio-antagonisti)
- farmaci che possono provocare ipotensione;
- farmaci usati contro i problemi di erezione (inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5).

EZOSINA con alcool

Non assuma alcool durante il trattamento con EZOSINA, poiché potrebbe aumentare l'effetto (ipotensione) di questo medicinale, causando capogiri e svenimenti.

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 assuma EZOSINA se è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

EZOSINA può causare sonnolenza, stordimento o capogiri, soprattutto all'inizio del trattamento.

Faccia particolare attenzione ed eviti di metterti alla guida di veicoli o di usare macchinari nelle prime 12 ore successive all'assunzione della dose iniziale o nel caso in cui la dose venga aumentata o dopo il riavvio del trattamento a seguito di una interruzione. Si assicuri di non soffrire di questi effetti indesiderati prima di metterti alla guida di veicoli o di usare macchinari o di effettuare un lavoro potenzialmente rischioso.

EZOSINA contiene

- **lattosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;

- **E 110 giallo tramonto:** può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere EZOSINA

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

La dose iniziale raccomandata è di ½ compressa di EZOSINA 2 mg al momento di coricarsi.

Tale dosaggio, può essere aumentato a 1 compressa di EZOSINA 2 mg dopo 1 o 2 settimane di trattamento e successivamente a 1 o 2 compresse di EZOSINA 5 mg una volta al giorno, a giudizio del medico, sino al raggiungimento di buoni livelli di pressione.

Se usa EZOSINA in associazione ad altri farmaci che diminuiscono la pressione, il medico potrà prescrivere dosi minori rispetto a quanto sopra indicato.

Modo di somministrazione

Assuma EZOSINA per bocca con un bicchiere d'acqua.

Se prende più EZOSINA di quanto deve potrebbe avere un abbassamento dei valori della pressione del sangue, (che potrebbe causare capogiri, senso di stordimento, sonnolenza, palpitazioni e stanchezza). In tali casi, distendersi in posizione supina alzando le gambe.

Se i sintomi non scompaiono, contatti immediatamente il suo medico o il più vicino pronto soccorso.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di EZOSINA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere EZOSINA

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con EZOSINA

Non interrompa il trattamento con EZOSINA senza prima consultare il medico.

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 ezosina e contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso:

- reazioni allergiche gravi, che includono: gonfiore del viso, gola con difficoltà respiratorie, affanno, eruzione della cute con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (anafilassi). Tali effetti indesiderati si verificano raramente;
- gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra o della gola (angioedema). La frequenza di tale effetto indesiderato non è nota.

Altri possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- astenia (che si può manifesta come debolezza, stanchezza, spossatezza o affaticamento);
- mal di testa (cefalea), capogiri.

- **Comune** (possono interessare fino a 1 persona su 10) abbassamento dei valori della pressione del sangue, in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione posturale);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- svenimento (sincope);
- sonnolenza, nervosismo, alterazione della sensibilità (parestesia);
- alterazione della visione come ambliopia (malattia conosciuta come occhio pigro) e visione offuscata;
- nausea;
- sensazione di naso chiuso (congestione nasale) o infiammazione del naso o delle cavità nasali nel loro complesso (rinite, sinusite);
- dolore alla schiena, alle gambe o alle mani (arti), gonfiore delle mani e dei piedi (edema periferico),
- impotenza;
- prurito, comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzione cutanea);
- difficoltà a respirare (dispnea).

Non comune (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000)

- gonfiore (edema)
- aumento di peso;
- depressione, diminuzione del desiderio sessuale

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia);
- incontinenza urinaria, principalmente nelle donne in menopausa.

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- dolore al petto, all'addome, al collo o alle spalle o ai muscoli (mialgia), dolore o infiammazione o disturbi alle articolazioni (artralgia, artrite, patologia articolare);
- aumento dei battiti del cuore con senso di cuore in gola, mancanza d'aria e possibile svenimento (fibrillazione atriale), alterazioni del ritmo del cuore (aritmia), dilatazione dei vasi del sangue (vasodilatazione);
- gonfiore della faccia;
- sintomi di influenza o di raffreddore, aumento della tosse, infiammazione della gola (faringite), infiammazione ai bronchi (bronchite), febbre;
- secchezza della bocca, cattiva digestione (dispepsia), vomito, flatulenza, difficoltà ad evacuare (costipazione), diarrea;
- sudorazione, ansia, difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- visione alterata, congiuntivite, tinnito (ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie);
- frequenza ad urinare, infezione delle vie urinarie; allergia (ipersensibilità);
- sanguinamento del naso (epistassi);
- erezione persistente ed anomala (priapismo);
- sindrome dell'iride a bandiera, in pazienti sottoposti ad interventi chirurgici agli occhi per la cataratta e che sono in terapia con alcuni farmaci bloccanti dei recettori alfa-1-adrenergici.

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. 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 EZOSINA

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

Questo medicinale non richiede nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 EZOSINA

Il principio attivo è terazosina cloridrato diidrato.

EZOSINA 2 mg

Ogni compressa contiene: 2,374 mg di terazosina cloridrato diidrato pari a 2 mg di terazosina base.

Gli altri componenti sono: **lattosio**, amido di mais, talco, magnesio stearato, **E 110 giallo tramonto**.

EZOSINA 5 mg

Ogni compressa contiene: 5,935 mg terazosina cloridrato diidrato pari a 5 mg di terazosina base.

Gli altri componenti sono: **lattosio**, amido di mais, talco, magnesio stearato, **E 110 giallo tramonto**, E 132.

Descrizione dell'aspetto di EZOSINA e contenuto della confezione

EZOSINA 2 mg è disponibile in confezione da 30 compresse da 2 mg, divisibili.

EZOSINA 5 mg è disponibile in confezione da 14 compresse da 5 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BGP Products S.r.l.-Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore

AbbVie S.r.l. - Campoverde di Aprilia (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.