

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Terafluss 2 mg compresse

Terafluss 5 mg compresse

Terazosina

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 Terafluss e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Terafluss
3. Come prendere Terafluss
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Terafluss
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Terafluss 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).

Terafluss è indicato:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Terafluss

Non prenda Terafluss

- 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);
- per trattare problemi alla prostata (ostruzione delle vie urinarie provocate da ipertrofia prostatica benigna) se ha avuto problemi della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- per trattare la pressione del sangue alta (ipertensione da lieve a moderata) se è in gravidanza o sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Terafluss.

Poiché il tumore della prostata e l'ipertrofia prostatica benigna possono causare gli stessi sintomi, si rivolga al medico in quanto è necessario escludere la presenza di un tumore alla prostata.

Durante il trattamento con questo medicinale è necessario che il medico la tenga sotto controllo, specialmente dopo l'assunzione della prima dose o se il medico le ha aumentato il dosaggio, in quanto può manifestare una sensazione di vertigine dovuta a una marcata diminuzione della pressione, in particolare quando ci si alza (ipotensione ortostatica). Possono comparire, senso di debolezza, sonnolenza, stordimento, aumento dei battiti del cuore (palpitazioni) o in rari casi perdita temporanea della coscienza (sincope), in questi casi si sdrai o si sieda. Faccia attenzione se questi sintomi si presentano mentre è sdraiato o se è seduto.

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 Terafluss");
- sta assumendo medicinali utilizzati per trattare la pressione alta del sangue;
- sta assumendo medicinali utilizzati per trattare i problemi dovuti all'ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica benigna);
- ha più di 65 anni;
- riprende la terapia dopo aver dimenticato una dose di questo medicinale (vedere il paragrafo "Se dimentica di prendere Terafluss"); 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 Terafluss 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);
- ha 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 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;
- 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 Terafluss.

Bambini

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

Altri medicinali e Terafluss

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.

Non prenda 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.

Terafluss contiene lattosio

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

3. Come prendere Terafluss

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 Terafluss 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 dose di Terafluss 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 può raddoppiare la dose di terazosina 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)

Se durante il trattamento con Terafluss, le viene prescritto un diuretico o un altro medicinale per trattare la pressione alta (antiipertensivo), il medico potrà ridurre la dose o sospendere il trattamento con Terafluss. Riprendendo il trattamento ricomincerà dal dosaggio più basso aumentando gradualmente la dose, il suo medico stabilirà la dose adatta per lei in modo da evitare bruschi abbassamenti di pressione (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Terafluss").

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 Terafluss. Se il trattamento con questo medicinale viene interrotto, al momento di riprenderlo si raccomanda di assumere la dose iniziale.

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 Terafluss va evitato (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più Terafluss 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 Terafluss

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 Terafluss con cautela perché può manifestare una diminuzione della pressione del sangue (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se interrompe il trattamento con Terafluss

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 Terafluss, 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.

Se osserva uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento con Terafluss e informi immediatamente il suo medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- eruzione cutanea o prurito, difficoltà nel respirare, sibilo, o gonfiore al viso, bocca o gola;
- battito cardiaco veloce e irregolare che può farla sentire stanco, con vertigini o fiato corto (fibrillazione atriale).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- se soffre di un'erezione dolorosa e prolungata (priapismo) che continua anche dopo il sesso o la masturbazione, con una durata più di 4 ore, deve contattare immediatamente il medico. Questo può portare a impotenza permanente (incapacità di ottenere e mantenere un'erezione) se non trattata.

Possono verificarsi capogiri, svenimenti o leggera confusione mentale quando si assume Teraflux per la prima volta o quando inizia ad assumere compresse con dosi più alte. Questi effetti possono manifestarsi anche quando si alza rapidamente da una posizione sdraiata o seduta. Se le è capitato di soffrire di questi sintomi, deve restare sdraiato fino a quando si sente meglio e, prima di alzarsi nuovamente, deve rimanere seduto per alcuni minuti per prevenire la ricomparsa di questi effetti. Solitamente questi effetti indesiderati sono transitori e non si ripresenteranno più non appena il suo corpo si abitua all'assunzione delle compresse.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- capogiro, svenimento o leggera confusione mentale;
- sonnolenza;
- nervosismo;
- stitichezza, diarrea, nausea, vomito;
- gonfiore alle caviglie o alle mani;
- prurito o eruzione cutanea;
- battito cardiaco irregolare o rapido;
- difficoltà nella respirazione;
- mal di testa;
- impotenza;
- dolore al petto;
- formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi;
- mancamento, pressione bassa quando si sta in piedi;
- visione offuscata o visione ridotta (occhio pigro);
- dolore alle estremità (mani e piedi);
- mal di schiena;
- sentirsi deboli;
- sangue dal naso, sinusite o naso chiuso.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- depressione;
- aumento di peso;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- svenimento (sincope).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- infezioni del tratto urinario o perdita del controllo dell'urina (incontinenza urinaria) principalmente nelle donne in menopausa.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- lividi o sanguinamenti insoliti della pelle.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili): ansia, difficoltà ad addormentarsi, visione anormale, infezione che causa arrossamento e gonfiore dello strato sottile dell'occhio (congiuntivite), ronzio nelle orecchie, sensazione di capogiro, battito cardiaco irregolare, bronchite, sintomi influenzali, mal di gola, raffreddore, tosse, bocca secca, indigestione, flatulenza, gonfiore del viso, sudorazione, dolore allo stomaco, al collo e alle spalle, gotta, dolore alle articolazioni o ai muscoli, cambiamenti nella frequenza urinaria, febbre, dilatazione dei vasi sanguigni che possono causare arrossamenti della pelle, ipersensibilità, angioedema, alterazioni nei risultati degli esami del sangue (basso livello di globuli bianchi, globuli rossi o delle proteine del sangue,

Se deve sottoporsi ad un'operazione chirurgica agli occhi per cataratta e sta assumendo o ha assunto questo farmaco, potrebbe avere delle complicazioni durante l'intervento chirurgico (vedere "Avvertenze e precauzioni").

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 Terafluss

Conservi 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 e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Terafluss

Terafluss compressa divisibile da 2 mg contiene

- 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

Terafluss compressa divisibile da 5 mg contiene

- 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, indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di Terafluss e contenuto della confezione

Terafluss compressa divisibile da 2 mg

Confezione da 30 compresse. La compressa può essere divisa in parti uguali.

Terafluss compressa divisibile da 5 mg

Confezione da 14 o da 28 compresse. La compressa può essere divisa in parti uguali.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rottapharm S.p.A., Galleria Unione, 5 – 20122 Milano

Produttore

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A, Via R. Follereau, 25 - 24027, Nembro (BG)

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A, Via Grignano 43 - 24041, Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il