

Prospecto: información para el usuario

ALFAPROST 5 mg comprimidos

Hidrocloruro de Terazosina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ALFAPROST y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ALFAPROST
3. Cómo tomar ALFAPROST
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ALFAPROST
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ALFAPROST y para qué se utiliza

ALFAPROST contiene terazosina como principio activo que actúa mejorando los síntomas en pacientes con hiperplasia benigna de próstata.

ALFAPROST está indicado en el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ALFAPROST

No tome ALFAPROST

- Si es alérgico a terazosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido alguna vez un síncope (pérdida del conocimiento) durante el acto de orinar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar ALFAPROST

- Al tomar las primeras dosis ya que puede producir una bajada de la presión arterial acusada. Si nota vértigo, aturdimiento o palpitaciones quédese sentado o acostado y llame a su médico.
 - Al reanudar el tratamiento después de su interrupción, se podría producir un efecto similar al anterior.
- Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o ha tomado anteriormente ALFAPROST. Esto es debido a que ALFAPROST puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

Niños y adolescentes

El uso de ALFAPROST no está indicado en niños, dado que la seguridad y efectividad de este medicamento en niños no se han determinado.

Personas de edad avanzada

Es necesario tener precaución cuando se administra la primera dosis, cuando se aumenta la dosis, o cuando se inicia la dosis después de una interrupción del tratamiento, debido a la elevada incidencia de hipotensión postural (presión arterial baja al levantarse) en este grupo de edad.

Toma de ALFAPROST con otros medicamentos

Si usted está tomando un antihipertensivo (para disminuir la presión arterial alta) consulte a su médico para que le ajuste la dosis.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos pacientes que están recibiendo un alfabloqueante para el tratamiento de la presión arterial alta o de la hipertrofia prostática, pueden experimentar mareos o desvanecimientos que pueden ser causados por una disminución de la tensión arterial al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas cuando se toman medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes como ALFAPROST. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria de alfabloqueante de forma regular antes de comenzar con el tratamiento para la disfunción eréctil.

Toma de ALFAPROST con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede administrarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha establecido la inocuidad de ALFAPROST durante el embarazo. ALFAPROST debería usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el riesgo que corre el feto.

Si usted está amamantando a un bebé no es aconsejable que tome ALFAPROST. No se sabe si la terazosina se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje máquinas hasta que haya comprobado cómo le afecta este medicamento, ya que puede producir mareos especialmente al principio del tratamiento.

3. Cómo tomar ALFAPROST

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- No suspenda el tratamiento sin consultar a su médico.
- Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.
- Tome su dosis con un vaso de agua.
- El comprimido se puede partir en dosis iguales
- Si considera que ALFAPROST no tiene la acción esperada comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

La dosis normal de mantenimiento es 1 comprimido de **ALFAPROST 5 mg comprimidos** una sola vez al día (lo que significa una sola dosis diaria de 5 mg de terazosina). En aquellos casos en que la respuesta clínica lo justifique la dosis puede aumentarse paulatinamente hasta un máximo de 2 comprimidos al día de **ALFAPROST 5 mg comprimidos** (10 mg de terazosina), una sola vez al día. Si se prescribe una dosis de mantenimiento diferente, el número de comprimidos que usted tome será diferente. Compruebe las instrucciones de su médico para recordar cuantos comprimidos necesita usted tomar. Debe tomar sus comprimidos solamente una vez al día.

Si toma más ALFAPROST del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si ha tomado ALFAPROST 5 mg comprimidos en mayor cantidad de la debida solicite asistencia médica inmediata. Los síntomas son los de una hipotensión aguda (bajada brusca de la presión arterial). Espere al médico tumbado o sentado, teniendo cuidado de no incorporarse bruscamente.

Si olvidó tomar ALFAPROST

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar varias dosis consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- Efectos sistémicos: astenia (flojedad o debilidad) y dolor de cabeza.
- Sistema cardiovascular: palpitaciones, hipotensión postural (sensación de mareo al incorporarse), síncope y taquicardia.
- Desórdenes metabólicos: edema periférico (hinchazón de las extremidades) y aumento de peso.
- Sistema nervioso: desvanecimiento, vértigo, descenso de la libido y somnolencia.
- Sistema respiratorio: disnea (sensación de falta de aire), rinitis (congestión nasal).
- Sistema urogenital: impotencia y eyaculación retrógrada. En mujeres postmenopáusicas: incontinencia urinaria.
- Órganos de los sentidos: visión borrosa.
- De todos ellos los síntomas más habituales son astenia (flojedad o debilidad), visión borrosa, vértigo, hipotensión postural (sensación de mareo al incorporarse), congestión nasal, náuseas, edema periférico (hinchazón de las extremidades), impotencia y somnolencia, generalmente de intensidad media o moderada.

También se ha descrito la aparición de trombocitopenia (descenso del número de plaquetas), fibrilación auricular (arritmia del corazón) y priapismo (erección persistente y dolorosa del pene).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de ALFAPROST

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información

Composición de ALFAPROST

- El principio activo es terazosina (como hidrocloreto de terazosina) en cantidad de 5 mg por cada comprimido.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, manitol, talco, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido de envase

ALFAPROST 5 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos para administración oral, en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Biowise Pharmaceuticals, S.L.

C/Teixidors 22,

Polígono Can Rubiol

07141-Marratxí

Illes Balears

Responsable de la fabricación:

Laboratorios S.A.L.V.A.T., S.A.

C/ Gall 30-36

08950-Esplugues de Llobregat

Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.