

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Mayul 5 mg comprimidos EFG** 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Mayul y para qué se utiliza**

Terazosina pertenece al grupo de medicamentos llamados “bloqueantes alfa-1- adrenérgicos” y mejora los síntomas urinarios en pacientes con dificultades en la micción a consecuencia de un agrandamiento de la próstata, al mismo tiempo que produce un descenso de la presión arterial.

Mayul se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia benigna de la próstata y para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión).

#### **2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Mayul**

##### **No tome Mayul**

- Si es alérgico (hipersensible) a terazosina o sustancias análogas (derivados quinazolínicos), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de antecedentes de síncope (pérdida del conocimiento) durante el acto de orinar.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Mayul.

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 terazosina. Esto es debido a que la terazosina puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

Al tomar las primeras dosis, ya que puede producir una bajada de la presión arterial acusada, que se manifiesta mediante mareos, somnolencia y palpitaciones.

Al reanudar el tratamiento después de su interrupción, se podría producir un efecto similar al anterior.

Para prevenir al máximo estos efectos tome la primera dosis al acostarse y tenga cuidado si necesita levantarse durante la noche. No aumente en absoluto las dosis prescritas por su médico.

Los mareos, sensación de mareo o incluso desmayos pueden también aparecer al incorporarse cuando está sentado o tumbado. Levantarse lentamente puede ayudarle a disminuir estos síntomas. Si empieza a sentirse mareado, tumbese para no desmayarse, luego incorpórese lentamente para impedir que vuelvan los mareos. Si a pesar de estos consejos, el mareo, la somnolencia o las palpitaciones persisten o son causa de molestias, consulte a su médico.

### **Uso de Mayul con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

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 Mayul. 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.

### **Uso de Mayul con los alimentos y bebidas**

Este medicamento puede administrarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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 la terazosina durante el embarazo. La terazosina debería usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el riesgo que corre el feto.

Si está en periodo de lactancia no es aconsejable que tome terazosina. No se sabe si la terazosina pasa a 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 Mayul**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mayul indicadas por su médico o farmacéutico. Éste le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento sin consultar a su médico ya que puede no notar mejoría.

Para evitar un descenso brusco de la presión arterial, el tratamiento debe iniciarse siempre con medio comprimido de Mayul 2 mg. Los comprimidos de Mayul 5 mg no están indicados para el tratamiento inicial.

Si estima que la acción del medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

- *Hiperplasia benigna de próstata*

Dosis inicial: medio comprimido de Mayul 2 mg (1 mg de terazosina) una sola vez al día al acostarse. Mayul 2 mg se presenta en forma de comprimidos oblongos y ranurados, lo que permite partirlos por la mitad para poder administrar una dosis de 1 mg al inicio del tratamiento.

Dosis siguientes: Transcurridos 3 ó 4 días, y de acuerdo con su respuesta al tratamiento, el médico podrá aumentarle la dosis a 1 comprimido de Mayul 2 mg (2 mg de terazosina) una vez al día al acostarse. Posteriormente la dosis diaria puede aumentarse paulatinamente hasta alcanzar la dosis de mantenimiento adecuada a sus necesidades. La dosis habitual de mantenimiento recomendada es de 5 mg de terazosina al día (1 comprimido de Mayul 5 mg). No obstante, su médico puede recetarle dosis superiores hasta un máximo de 10 mg de terazosina al día (2 comprimidos de Mayul 5 mg ). (10 mg de terazosina) al día.

- *Hipertensión*

Dosis inicial: medio comprimido de Mayul 2 mg (1 mg de terazosina) una sola vez al día al acostarse.

Dosis siguientes: Su médico podrá incrementarle progresivamente la dosis diaria hasta conseguir la respuesta deseada. La dosis de mantenimiento recomendada es de 1 a 5 mg de terazosina al día (de medio comprimido de Mayul 2 mg a 1 comprimido de Mayul 5 mg) una sola vez al día al acostarse.

### **Uso en niños**

Este medicamento no está indicado en niños, dado que la seguridad y la eficacia no han sido determinadas.

### **Uso en personas de avanzada edad:**

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 que los pacientes de edad avanzada son más sensibles a los efectos del medicamento.

### **Si toma más Mayul del que debiera**

Si ha tomado Mayul 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

### **Si olvidó tomar Mayul**

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. La dosis inicial es de 1 mg de terazosina al día.

### **Si interrumpe el tratamiento con Mayul**

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

Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Mayul 5 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito los siguientes efectos secundarios:

- *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
- *Organos 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).

Si durante el tratamiento apareciese cualquiera de estas reacciones u otras molestias que usted crea que se relacionan con el tratamiento, deberá informar a su médico tan pronto como sea posible.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Mayull**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en 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 a 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Mayul 5 mg comprimidos EFG:**

El principio activo es terazosina (hidrocloruro dihidrato) en cantidad de 5 mg por comprimido. Los demás componentes son: Celulosa microcristalina (E-460i), manitol (E-421), croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y talco (E-553b).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Mayul 5 mg se presenta en forma de comprimidos para administración oral. Cada envase calendario contiene 28 comprimidos. Los comprimidos son blancos y redondos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Q PHARMA, S.L. Portugal, 27 - Entlo. C, Alicante 03003 España**

*“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/> ”*

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2013**