

Prospecto: información para el usuario

Terazosina Alter 5 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Terazosina Alter 5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Terazosina Alter 5 mg comprimidos
3. Cómo tomar Terazosina Alter 5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Terazosina Alter 5 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Terazosina Alter 5 mg comprimidos y para qué se utiliza

La terazosina es un medicamento que mejora los síntomas urinarios en pacientes con dificultades en la micción como consecuencia de un agrandamiento de la próstata, al mismo tiempo que produce un descenso de la presión arterial.

Terazosina Alter 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. ANTES DE TOMAR Terazosina Alter 5 mg comprimidos

No tome Terazosina Alter:

- Si es alérgico (hipersensible) a terazosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene antecedentes de mareos o desmayos durante el acto de orinar.

Tenga especial cuidado con Terazosina Alter

- Si usted presenta hipotensión postural y síncope, avise a su médico.
- Si aparecen vértigos, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones, permanezca sentado o tumbado, teniendo cuidado al incorporarse y avise a su médico.
- 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 Terazosina puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Terazosina Alter; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Terazosina puede interactuar con antihipertensivos (medicamentos para disminuir la presión sanguínea).

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 Terazosina Alter. 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.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Terazosina debería usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el riesgo que corre el feto. No se sabe si terazosina se excreta en la leche materna.

Uso en niños

La seguridad y eficacia de este medicamento en niños no han sido determinadas, por lo que no se recomienda su uso en este tipo de pacientes.

Uso en pacientes de edad avanzada

Si usted tiene edad avanzada puede ser más sensible a los efectos mencionados anteriormente. Si alguno de estos efectos apareciese avise a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Terazosina puede producir un descenso de la presión sanguínea. Los pacientes con trabajos en los que estos efectos representen un problema potencial deben prestar atención a la posibilidad de aparición de estos síntomas, especialmente al inicio de la terapia y evitar conducir o hacer trabajos peligrosos durante las primeras 12 horas tras la administración de la dosis inicial, cuando se incrementa la dosis y al restaurar el tratamiento después de la interrupción. Si aparecen síntomas de descenso de la presión sanguínea, el paciente debe sentarse o tumbarse, teniendo cuidado al incorporarse.

Información importante sobre alguno de los componentes de Terazosina Alter

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo anaranjado S(E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo TOMAR Terazosina Alter 5 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Terazosina Alter indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Terazosina Alter se administra por vía oral. Para la ingestión de los comprimidos puede utilizar un vaso de agua. Terazosina puede tomarse con o sin alimentos.

Hiperplasia benigna de próstata:

Dosis inicial: Para todos los pacientes la dosis inicial es de 1 mg a la hora de acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de hipotensión aguda.

Dosis siguientes: Según la respuesta de cada paciente y después de 3 ó 4 días, la dosis puede aumentarse a 2 mg al día. Posteriormente, la dosis puede aumentarse paulatinamente hasta alcanzar la respuesta clínica deseada.

La *dosis de mantenimiento* recomendada es de 5 mg (un comprimido de Terazosina Alter 5 mg) una vez al día. En aquellos casos en los que la respuesta clínica lo justifique, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 10 mg al día (dos comprimidos de Terazosina Alter 5 mg).

Hipertensión:

Dosis inicial: La dosis inicial para todos los pacientes es de 1 mg al acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de hipotensión aguda.

Dosis siguientes: La dosis diaria puede doblarse a intervalos de una semana aproximadamente, para obtener el resultado deseado.

La *dosis de mantenimiento* recomendada es de 1 a 5 mg al día. Sin embargo, algunos pacientes pueden mejorar con dosis tan altas como 20 mg al día.

Si estima que la acción de Terazosina Alter 5 mg es demasiado fuerte o débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Si toma más Terazosina Alter del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Puede producirse un descenso repentino de la presión sanguínea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Terazosina Alter

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Terazosina Alter

La terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Terazosina Alter puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más comunes fueron:

Trastornos cardíacos y vasculares: palpitaciones, hipotensión postural, síncope y taquicardia. *Trastornos gastrointestinales:* náuseas.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: edema periférico (hinchazón por retención de líquido) y aumento de peso.

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, desvanecimiento, vértigo, descenso de la libido y somnolencia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: dificultad respiratoria, congestión nasal, rinitis.

Trastornos renales y urinarios: impotencia y eyaculación retrógrada producida por la relajación del cuello de la vejiga. Incontinencia urinaria en mujeres postmenopáusicas.

Trastornos oculares: visión borrosa.

Trastornos generales: astenia (debilidad).

De todos estos síntomas, los más comunes fueron: astenia, visión borrosa, vértigo, hipotensión postural, congestión nasal, náuseas, edema periférico, impotencia, palpitaciones y somnolencia, generalmente de intensidad media o moderada. Se han notificado casos de trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) y de fibrilación auricular (ritmo del corazón alterado).

Se ha descrito priapismo (erección anormal y persistente del pene).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Terazosina Alter 5 mg comprimidos

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilice Terazosina Alter después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Terazosina Alter 5 mg comprimidos

- El principio activo es terazosina. Cada comprimido contiene 5 mg de terazosina (como hidrocloreto dihidrato).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz (sin gluten), talco, estearato de magnesio, amarillo anaranjado S (E110), amarillo de quinoleína (E104) y azul patente V (E131).

Aspecto del producto y contenido del envase

Terazosina Alter 5 mg se presenta en forma de comprimidos redondos, sin irregularidades y de color pardo. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios ALTER, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid

Responsable de la fabricación:

Laboratorios ALTER, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid

o

LACER, S,A
Boters, 5.
Parc Tecnologic del Vallés.
Cerdanyola del Vallés 08290 España

Este prospecto fue aprobado en Abril 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/>