

Prospecto: información para el usuario

Terazosina Kern Pharma 5 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Terazosina Kern Pharma y para qué se utiliza

La terazosina es un medicamento que 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.

Terazosina Kern Pharma 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Terazosina Kern Pharma

No tome Terazosina Kern Pharma

- si es alérgico a la terazosina o a sustancias análogas (derivados quinazolidínicos) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene antecedentes de mareos o desmayos durante el acto de orinar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Terazosina Kern Pharma.

- 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 vigile 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.

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

Uso en niños: El uso de Terazosina Kern Pharma no está indicado en niños, dado que la seguridad y efectividad de este medicamento en niños no se han determinado.

Uso en ancianos: 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.

Uso de Terazosina Kern Pharma con otros medicamentos

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

Si está tomando otro medicamento para bajar la tensión arterial (antihipertensivo) consulte a su médico para que le ajuste la dosis.

Algunos pacientes que están recibiendo un alfa-bloqueante 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 KERN PHARMA 5 mg comprimidos. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria de alfa-bloqueante de forma regular antes de comenzar con el tratamiento para la disfunción eréctil.

Uso de Terazosina Kern Pharma con los alimentos y bebida

Terazosina Kern Pharma puede administrarse con o sin alimentos. Tome su dosis con un vaso de agua.

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.

Embarazo

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

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

Lactancia

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

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

Conducción y uso de máquinas

Terazosina puede producir mareo, especialmente al principio del tratamiento, por lo que debe administrarse con precaución a pacientes que deban conducir o manejar maquinaria pesada.

No conduzca durante las primeras 12 horas después de iniciar el tratamiento ya que Terazosina Kern Pharma puede impedirle conducir de forma segura.

No utilice ninguna herramienta, máquina peligrosa ni realice actividades de riesgo en las que una falta de atención pueda ponerle a usted o a los demás en peligro de muerte o daño grave.

Terazosina Kern Pharma contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar Terazosina Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Recuerde tomar el medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Terazosina Kern Pharma. No suspenda el tratamiento antes ya que no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo, tampoco lo utilice más tiempo del indicado por su médico.

Para evitar un descenso brusco de la presión arterial, el tratamiento debe iniciarse siempre con medio comprimido de Terazosina 2 mg comprimidos (1 mg de terazosina). Los comprimidos de Terazosina Kern Pharma 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 Terazosina 2 mg comprimidos (1 mg de terazosina) una sola vez al día al acostarse.

Dosis siguientes: Transcurridos 3 - 4 días, y de acuerdo con su respuesta al tratamiento, el médico podrá aumentarle la dosis a 1 comprimido de Terazosina 2 mg comprimidos (2 mg de terazosina) una vez al día al acostarse hasta acabar el envase. Posteriormente la dosis puede aumentarse paulatinamente hasta alcanzar la dosis de mantenimiento adecuada a sus necesidades. La dosis habitual de mantenimiento recomendada es de 1 comprimido de Terazosina Kern Pharma 5 mg una vez al día.

No obstante, su médico puede recetarle dosis superiores hasta un máximo de 2 comprimidos de Terazosina Kern Pharma (10 mg de terazosina) al día. Si se le 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.

Hipertensión

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

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

Si toma más Terazosina Kern Pharma del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta 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.

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 Terazosina Kern Pharma

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 interrumpe el tratamiento con Terazosina Kern Pharma

Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, su reanudación se hará siempre con la dosis inicial recomendada, según el régimen inicial de administración.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Terazosina Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

- *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).

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 Terazosina Kern Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Terazosina Kern Pharma

- El principio activo es terazosina. Cada comprimido contiene 5 mg de terazosina (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son: lactosa, almidón de maíz, talco (E 553b) y estearato de magnesio (E 470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Terazosina Kern Pharma 5 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos para administración oral en envases con 30 comprimidos redondos de color blanco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Pol. Ind. Colón II, C/Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril de 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/>