

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Hytrin 1 mg + 2 mg comprimidos
Terazosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. (Ver secção 4).

O que contém este folheto:

1. O que é Hytrin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Hytrin
3. Como tomar Hytrin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Hytrin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hytrin e para que é utilizado

Hytrin é utilizado, em adultos, para o tratamento de uma condição conhecida como Hiperplasia Benigna da Próstata (HBP), que afeta a próstata e é comum em homens idosos. Esta condição para o fluxo de urina da bexiga e pode conduzir a sintomas tais como: um fluxo de urina fraco ou interrompido, uma necessidade de urinar com mais frequência e / ou uma necessidade súbita de urinar.

Hytrin pode relaxar o músculo da bexiga e da glândula prostática ajudando a aliviar estes sintomas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Hytrin

Siga todas as indicações do seu médico mesmo que estas difiram da informação geral contida neste folheto

Não tome Hytrin:

- se tiver alergia à Terazosina, a antagonistas alfa adrenérgicos (também chamados alfa bloqueadores; medicamentos utilizados para tratar a hipertensão e transtornos de ansiedade), ou a qualquer outro componente de Hytrin,
- se tiver alergia (hipersensibilidade) às quinolonas (medicamentos utilizados para tratar determinadas infeções),

- se tiver uma doença chamada insuficiência cardíaca congestiva,
- se sofre ou tem uma história de desmaios após urinar (síncope da micção).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Hytrin se:

- tem problemas de coração;
- tem problemas hepáticos.;
- tem tonturas, desmaios ou atordoamento ao sentar ou levantar-se rapidamente, dado que o Hytrin pode causar diminuição da pressão arterial;
- estiver a tomar medicação para a pressão arterial elevada. Se for iniciado um tratamento para a pressão arterial elevada enquanto estiver a tomar Hytrin, o seu médico poderá ter de ajustar a sua dose de Hytrin;
- estiver a tomar medicamentos para a disfunção erétil (por exemplo, o sildenafil, tadalafil, vardenafil);
- está a planear uma cirurgia da catarata.

Hytrin pode causar desmaio ou diminuição da pressão arterial, geralmente após a primeira ou primeiras doses. Estes efeitos também podem ocorrer se deixar de tomar Hytrin e recomeçar.

Hytrin pode também conduzir a uma diminuição de determinados valores de testes laboratoriais, tais como, dos glóbulos vermelhos ou dos glóbulos brancos.

Outros medicamentos e Hytrin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar:

- Outros medicamentos para tratar a pressão arterial elevada, incluindo inibidores da ECA (por exemplo, captopril, fosinopril, ramipril); diuréticos (por exemplo, bendroflumetiazida, furosemida, espironolactona); e bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo, amlodipina, verapamil, diltiazem);
- medicamentos para a disfunção erétil (por exemplo, o sildenafil, tadalafil, vardenafil);
- medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) (por exemplo, aspirina, ibuprofeno, diclofenac);
- medicamentos utilizados para diluir o sangue (ex. varfarina, heparina, acenocoumarol).

Se tiver que receber anestesia geral, deve informar o médico ou dentista responsável que está a tomar Hytrin.

Se tiver que se submeter a uma cirurgia de catarata (turvação do cristalino), informe o seu oftalmologista antes da operação que está a tomar ou já tomou Hytrin. Isto porque o

Hytrin pode dar lugar a algumas complicações durante a cirurgia, que poderão ser geridas se o especialista tiver conhecimento com antecedência.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não está indicado para indivíduos do sexo feminino.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Hytrin tem uma grande influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. É importante evitar a condução, utilização de máquinas ou realizar tarefas perigosas durante 12 horas depois de tomar o primeiro comprimido de cada uma das diferentes dosagens (ou seja, os comprimidos tomados nos dias 1, 8 e 22 do seu pacote inicial), dado que podem ocorrer tonturas, atordoamento ou sonolência.

Os comprimidos de Hytrin contêm lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Hytin

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

É importante que tome o comprimido correto na hora certa.

O Hytrin é administrado por via oral.

O tratamento deverá ser sempre iniciado com um comprimido de 1 mg ao deitar. O seu médico poderá aumentar a dose em intervalos regulares até que se atinja uma redução satisfatória dos sintomas.

A dose normal de manutenção é de 5-10 mg uma vez ao dia.

No início do tratamento Hytrin deverá ser administrado ao deitar.

Os comprimidos devem ser tomados inteiros e sem mastigar, com ou sem alimentos.

Idosos: não é necessário ajustar as doses.

Insuficiência renal: não é necessário ajustar as doses.

Insuficiência hepática: Se sofre de disfunção hepática, o seu médico pode ajustar a sua dose em pequenos aumentos. Como não existe qualquer experiência clínica em pacientes com insuficiência hepática grave, o uso de terazosina não é recomendado nestes doentes.

Hipotensão postural

Foi notificada a ocorrência de hipotensão postural ou pressão arterial baixa ao levantar-em pacientes a receber terazosina para HBP.

Se tomar mais Hytrin do que deveria

Se tomar mais comprimidos de Hytrin do que deveria (mais de um comprimido num dia), contacte o seu médico ou o serviço de emergência hospitalar mais próximo imediatamente. Leve a embalagem e os restantes comprimidos consigo. Os sintomas de sobredosagem incluem pressão arterial baixa.

Caso se tenha esquecido de tomar Hytrin

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Hytrin

Não pare de tomar Hytrin só porque se sente melhor. Se não tiver tomado um comprimido durante vários dias, não deve continuar usando os mesmos comprimidos, deve pedir conselho ao seu médico. Se o tratamento é continuado, e a administração de Hy for interrompida, o tratamento deve ser recomeçado com a dose inicial.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se sentir:

- comichão ou erupções na pele;
- Inchaço da face, lábios ou garganta;
- dificuldade em respirar ou pieira;

deixe de tomar o medicamento e consulte imediatamente o médico. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica.

Ao tomar Hytrin pela primeira vez ou quando começar a tomar comprimidos de dose maior podem ocorrer tonturas, atordoamento ou desmaios num período entre 30-90 minutos após a toma do medicamento. Estes efeitos também podem ocorrer ao levantar-se rapidamente de uma posição deitada ou sentada. Se tiver estes sintomas, deve deitar-se até se sentir melhor, depois deve sentar-se por alguns minutos antes de se levantar de

novo para evitar que voltem esses sintomas. Estes efeitos secundários geralmente desaparecem com a continuação do tratamento.

Alguns efeitos secundários graves potenciais incluem:

- baixa contagem de plaquetas no sangue; batimentos cardíacos irregulares ou anormais; desmaio (perda de consciência).

Se sentir algum destes sintomas, procure ajuda médica imediatamente.

Os efeitos secundários incluem (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- tonturas;
- fraqueza;
- sensação de enjoo (náuseas);
- inchaço das mãos e pés;
- sonolência;
- visão turva;
- dor de cabeça;
- pressão arterial baixa (hipotensão), que pode causar tonturas ou desmaios em pé;
- vertigem / tontura;
- diarreia;
- dor no peito;
- ardor ou sensação de formigueiro;
- ereção persistente e dolorosa;
- obstrução nasal e / ou pinga no nariz;
- falta de ar ou dificuldade em respirar;
- erupções na pele e prurido;
- aumento de peso.
- incapacidade do corpo para controlar as funções de urinar (principalmente em mulheres na pós-menopausa);
- dor nas costas, dor cervical, dor no ombro;
- dores nas mãos e pés, formigueiro;
- rubor;
- nervosismo, depressão, ansiedade;
- diminuição do desejo sexual;
- inchaço facial;
- dor de estômago, indigestão;
- estar enjoado (vômitos), obstipação, flatulência;
- boca seca;
- inflamação, rigidez ou dor nas articulações ou músculos;
- dificuldade em dormir;
- bronquite (inflamação dos pulmões);
- hemorragia nasal, febre;
- sintomas de gripe, dor de garganta, tosse;
- sudorese;
- conjuntivite (olhos vermelhos e lacrimejantes);

- zumbido nos ouvidos;
- aumento da frequência de urinar, infeção urinária, a falta de controlo da bexiga;
- gota;
- visão anormal;
- inchaço da pele e membrana mucosa, comichão.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hytrin

Não conservar acima de 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Hytrin

A substância ativa é a Terazosina (na forma de cloridrato de terazosina di-hidratado).

Cada comprimido contém 1 mg ou 2 mg de Terazosina (na forma de Cloridrato de Terazosina di-hidratado).

Os outros componentes são:

Os comprimidos de Hytrin 1 mg contêm lactose, amido de milho, amido pré-gelificado, talco e estearato de magnésio.

Os comprimidos de Hytrin 2 mg contêm lactose, amido de milho, amido pré-gelificado, talco, estearato de magnésio e amarelo de quinoleína (E104).

Qual o aspeto de Hytrin e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 1 mg são brancos, redondos, achatados, de bordos biselados.

Os comprimidos de 2 mg são amarelos, redondos, achatados, de bordos biselados.

Embalagem com 14 comprimidos (7 comprimidos de 1 mg e 7 comprimidos de 2 mg).

Os comprimidos são acondicionados em embalagem com blister de PVC/PVDC-Alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e Fabricante

Titular de AIM

Amdipharm Limited
Temple Chambers,
3 Burlington Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante

Aesica Queenborough Ltd.
North Road Queenborough
Kent ME11 5EL Queenborough - Kent
Reino Unido

Aesica Pharmaceuticals S.R.L.
Via Praglia, 15
10044 Pianezza
Itália

e

Famar Italia S.P.A.
Via Zambelletti, 25 – 20021
Baranzate, Milano,
Italy

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM
15-03-2019
INFARMED