

## Prospecto: Información para el usuario

### Deflox 5 mg comprimidos

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

#### **1. Qué es Deflox comprimidos y para qué se utiliza**

Deflox contiene terazosina, una sustancia que es un bloqueante alfa-1 adrenérgico selectivo, bloquea unos receptores en la próstata, en el cuello de la vejiga y en la cápsula prostática con lo que mejora los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata. Además produce un descenso de la presión arterial sin que vaya acompañada de un aumento de la frecuencia cardíaca secundaria.

Deflox se utiliza en el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata. También está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, leve o moderada.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deflox comprimidos**

##### **No tome Deflox**

- Si es alérgico a terazosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6).
- Si tiene antecedentes de síncope (desvanecimiento) durante la micción.
- Si padece insuficiencia cardíaca o inflamación del recubrimiento del corazón

#### **Advertencias y precauciones**

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

- Tras la primera o las primeras dosis puede producirse una bajada acusada de la tensión arterial.

Pueden aparecer síntomas de mareo, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones, por lo que habrá que tener precaución con la conducción y con hacer trabajos peligrosos hasta que haya comprobado cómo le afecta este medicamento.

- Puede aparecer síncope (desvanecimiento) (en menos del 1% de los pacientes) después de la toma inicial del medicamento, tras un aumento demasiado rápido de la dosis o por el uso simultáneo de otro medicamento antihipertensivo. El síncope puede controlarse limitando la dosis inicial a 1 mg y administrando con precaución cualquier otro medicamento para la hipertensión.
- Es necesario tener precaución en pacientes ancianos debido a la elevada incidencia de bajada de la tensión arterial al ponerse de pie en este grupo de edad.
- 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 Deflox. Esto es debido a que Deflox puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.
- Deflox debe emplearse con precaución en los pacientes con disfunción hepática.
- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de estos medicamentos:
- Algunos pacientes han sentido mareos o vahídos que pueden ser provocados por la hipotensión al sentarse o ponerse en pie rápidamente cuando toman medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con bloqueantes alfa. Para reducir la probabilidad de que se produzcan estos síntomas, debe tomar con una dosis diaria constante de bloqueante alfa antes de iniciar el tratamiento para la disfunción eréctil.
- Se podría producir un descenso en los niveles de hemoglobina, glóbulos blancos y algunas pruebas hepáticas en algunos pacientes

### **Niños y adolescentes**

No ha sido determinada la seguridad y eficacia de terazosina en niños

### **Otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA y diuréticos (medicamentos que se usan para aumentar la producción de orina)

Antiinflamatorios (AINE) (medicamentos que se usan para tratar la fiebre del heno, la inflamación y las alergias)

Teofilina (medicamento que se usa para tratar el asma)

Nitratos (medicamentos que se usan para tratar el dolor de pecho y la angina)

Metformina, acarbosa (medicamentos que se usan para bajar el azúcar en sangre)

Sildenafil, tadalafilo, vardenafilo (medicamentos que se usan para tratar la impotencia)

Anestésicos generales (medicamentos que se usan para inducir la )

Warfarina (medicamento que se usa para diluir la sangre)

La administración concomitante con otros antihipertensivos puede implicar una reducción de la dosis del antihipertensivo y/o un ajuste de la dosis de Deflox.

Se ha referido hipotensión cuando terazosina se ha utilizado con inhibidores de la fosfodiesterasa (como sildenafil y vardenafil).

### **Toma de Deflox con los alimentos, bebidas y alcohol**

Deflox puede tomarse con o sin alimentos. No tomar alcohol cuando se esté tomando este medicamento.

### **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 ha sido establecida la inocuidad de terazosina durante el embarazo. Deflox no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. Se ha observado que terazosina retrasa la adsorción y por tanto, se deben tomar precauciones si se toma terazosina antes de la administración.

Se desconoce si terazosina pasa a la leche materna. Informe a su médico antes de darle el pecho a su hijo : está tomando Deflox.

### **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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Deflox**

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 Deflox comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada debe determinarla el médico para cada paciente.

*Hiperplasia benigna de próstata (aumento del tamaño de la próstata):*

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 una hipotensión aguda. Los comprimidos Deflox 5 mg comprimidos no están indicados para el tratamiento inicial, existen medicamentos bajo otras marcas comerciales apropiados para el inicio del mismo.

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

La dosis de mantenimiento recomendada es de 5 mg una vez al día. En aquellos casos en que la respuesta clínica lo justifique, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 10 mg al día.

Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, es necesario volver a empezar según el régimen inicial de administración.

*Hipertensión*

Para todos los pacientes, la dosis inicial es de 1 mg al acostarse. Los comprimidos de Deflox 5 mg comprimidos no están indicados para el tratamiento inicial, existen medicamentos bajo otras marcas comerciales apropiados para el inicio del mismo.

Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda.

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 se interrumpe el tratamiento durante varios días, es necesario volver a empezar según el régimen inicial de administración.

**Pacientes de edad avanzada**

La dosis se debe mantener lo más baja posible y aumentarla bajo estrecha supervisión

La dosis de los pacientes con disfunción hepática debe ajustarse cuidadosamente.

Informe a su médico si está tomando o va a comenzar a tomar otros medicamentos para tratar hipertensión arterial ya que quizá tenga que reducir su dosis de Deflox.

**Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe administrar en niños y adolescentes ya que no se ha estudiado la eficacia y seguridad de terazosina en esta población.

### **Si toma más Deflox 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 toma más Deflox de lo que debe, puede sufrir una hipotensión aguda.

### **Si olvidó tomar Deflox**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Después continúe usando Deflox según las instrucciones de su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Deflox**

A menos que su médico le diga que interrumpa su tratamiento, es importante continuar tomando Deflox según sus instrucciones.

Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, es necesario volver a empezar éste según el régimen inicial de administración.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Todos los medicamentos pueden provocar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras. Si experimenta jadeos o dificultad para respirar repentinos, inflamación de los párpados, la cara o los labios, sarpullido o picor (especialmente si es por todo el cuerpo) debe informar al médico inmediatamente.

Los efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

mareo, cefalea, somnolencia

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Hinchazón de los miembros (edema periférico), nerviosismo, somnolencia, hormigueo o insensibilidad las manos o pies (parestesia), visión borrosa, disminución de la visión, aumento de la frecuencia cardíaca, desmayo, aumento del ritmo cardíaco, bajada de la tensión arterial al levantarse (hipotensión ortostática), falta de aliento (disnea), congestión/inflamación nasal e irritación dentro de la nariz, mareo, dolor en las extremidades (hipotensión ortostática), hinchazón de las extremidades, dolor de espalda, impotencia, somnolencia, náuseas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Hinchazón de manos y pies (edema), disminución del deseo sexual (libido), tristeza (depresión), hipotensión, aumento de peso

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Se ha notificado aumento de peso, casos de número bajo de plaquetas y erección anormal persistente del pene. También se pueden producir reacciones alérgicas.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles

Ambliopía (ojo vago), rinitis (congestión o secreción nasal), estreñimiento, diarrea, prurito (pico sarpullido), angioedema (hinchazón de la piel), infección de las vías urinarias, trombocitopenia (disminución del número de un tipo de célula sanguínea que provoca trastornos de la coagulación), erección persistente del pene a pesar de la ausencia de deseo e incontinencia urinaria (incapacidad para controlar la orina).

Otros efectos adversos notificados en ensayos clínicos o durante la experiencia en el mercado, pero que no están claramente asociados al uso de terazosina incluyen los siguientes: vasodilatación (aumento del calibre de los vasos sanguíneos), arritmia (latido cardíaco irregular), boca seca, flatulencia, artralgia (dolor de las articulaciones), artritis, aumento de la tos, aumento de la frecuencia urinaria.

### **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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaRAM.es](http://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 Deflox comprimidos**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener 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 la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

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  de la farmacia. 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 adicional

### Composición de Deflox comprimidos

El principio activo es terazosina. Cada comprimido ranurado contiene 5 mg de terazosina (como hidrocloreto).

Los demás componentes son: lactosa, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, talco, estearato de magnesio, colorante óxido de hierro siena quemado (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Deflox comprimidos se presenta en envases blister transparente de PVC/PVDC/Al con 30 comprimidos redondos, planos y de borde biselado con el logotipo corporativo y aspecto triangular en un lado, lisas en el reverso.

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

#### Titular:

Amdipharm Limited  
Temple Chambers, 3 Burlington Road,  
Dublín 4, Irlanda

#### Representante local:

Ferrer Internacional, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 - Barcelona

#### Responsable de la fabricación:

Farmar Italia S.P.A.  
Via Zambelletti, 25- 20021  
Baranzate, Milán

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022

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/>