

Prospecto: información para el paciente

Zayasel 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 Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Zayasel y para qué se utiliza

Zayasel 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 (aumento de tamaño) benigna de próstata. Además produce un descenso de la presión arterial sin que vaya acompañada de un aumento de la frecuencia cardíaca secundaria.

Zayasel está indicado 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 Zayasel

No tome Zayasel

- Si es alérgico a terazosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido alguna vez un síncope (pérdida del conocimiento) durante el acto de orinar.
- Si padece insuficiencia cardíaca o inflamación del recubrimiento del corazón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zayasel.

Tenga especial cuidado con Zayasel:

Al tomar las primeras dosis ya que puede producir una bajada de la presión arterial importante. 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.

- Al reanudar el tratamiento después de su interrupción, se podría producir un efecto similar al anterior.
- Después de la toma inicial del medicamento, tras un aumento demasiado rápido de la dosis o por el uso simultáneo de otro medicamento antihipertensivo (para disminuir la presión arterial), puede aparecer síncope (pérdida de conocimiento) (observado en menos de 1 de cada 100 pacientes). Este se puede evitar, limitando la dosis inicial de Zayasel a 1 mg y administrando con precaución cualquier otro medicamento para la hipertensión.
- 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 Zayasel. Esto es debido a que este medicamento puede ocasionar complicaciones durante la operación, que deben de ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.
- Zayasel debe emplearse con precaución en los pacientes con disfunción hepática.
- Se podría producir un descenso en los niveles de hemoglobina, glóbulos blancos y algunas pruebas hepáticas en algunos pacientes.

Niños y adolescentes

El uso de Zayasel no está indicado en niños, dado que no se ha determinado su seguridad y efectividad en este grupo de edad, al ser éste un medicamento que va dirigido al tratamiento de enfermedades propias de adultos.

Pacientes de edad avanzada

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 la elevada incidencia de hipotensión postural (presión arterial baja al levantarse) en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Zayasel

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 anestesia).

Warfarina (medicamento que se usa para diluir la sangre).

Algunos pacientes que estén tomando 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 alfabloqueantes como Zayasel. 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.

Si está tomando otros antihipertensivos (para disminuir la presión arterial alta) consulte a su médico. La administración concomitante con otros antihipertensivos puede implicar una reducción de la dosis del antihipertensivo y/o un ajuste de la dosis de Zayasel.

Se ha observado hipotensión (bajada de tensión) cuando se ha utilizado terazosina con medicamentos para tratar la disfunción eréctil (inhibidores de la fosfodiesterasa) como sildenafil y vardenafilo.

Toma de Zayasel con los alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede administrarse con o sin alimentos. No tomar alcohol cuando 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. Zayasel no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. Su médico valorará el uso de este medicamento en caso de que usted esté embarazada.

Si está en periodo de lactancia no es aconsejable que tome Zayasel. No se dispone de información sobre si la terazosina se excreta en la leche materna. Informe a su médico antes de darle el pecho a su hijo si está tomando Zayasel.

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.

Zayasel comprimidos contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido, esto es, esencialmente, “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Zayasel

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.

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 de Zayasel 5 mg comprimidos no están indicados para el tratamiento inicial. Para la dosis inicial deberá utilizar otras presentaciones de este medicamento.

Según la respuesta de cada paciente y después de 3 o 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 (dos comprimidos de Zayasel 5 mg comprimidos).

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. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda. Los comprimidos de Zayasel 5 mg comprimidos no están indicados para el tratamiento inicial, para la dosis inicial deberá utilizar otras presentaciones de este medicamento.

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

Insuficiencia hepática

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 la hipertensión arterial ya que quizá tenga reducir su dosis de Zayasel.

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 Zayasel del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Si toma más Zayasel de lo que debe, puede sufrir una hipotensión aguda.

Si olvidó tomar Zayasel

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zayasel

A menos que su médico le diga que interrumpa su tratamiento, es importante continuar tomando Zayasel 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, pregúntele a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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 pacientes tratados):

Mareo, cefalea, somnolencia.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes tratados):

Hinchazón de los miembros (edema periférico), nerviosismo, somnolencia, hormigueo o insensibilidad de 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 pacientes tratados):

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes tratados):

Se ha notificado aumento de peso, casos de número bajo de plaquetas y al igual que ocurre con otros medicamentos de este grupo se ha descrito priapismo (erección persistente y dolorosa 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 (picor), sarpullido, angioedema (hinchazón de la piel), infección de las vías urinarias, fibrilación auricular (arritmia del corazón), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre), erección persistente del pene a pesar de la ausencia de deseo e incontinencia urinaria (incapacidad de 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.

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.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zayasel

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 Zayasel

- El principio activo es terazosina (en forma de hidrocloreuro dihidrato). Cada comprimido contiene 5 mg de terazosina.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, manitol, talco, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zayasel se presenta en forma de comprimidos para administración oral en envases calendario. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Otras presentaciones disponibles:

Zayasel 1 mg/ml solución oral EFG

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS SALVAT, S.A.
C/ Gall 30-36
08950-Esplugues de Llobregat
Barcelona - ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>