

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1.- Qué es TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos y para qué se utiliza.
- 2.- Antes de tomar TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos.
- 3.- Cómo tomar TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos.
- 4.- Posibles efectos adversos.
- 5.- Conservación de TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos

TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos EFG

El principio activo de este medicamento es terazosina.

Cada comprimido contiene 5 mg de terazosina (D.O.E.) en forma de clorhidrato.

Los excipientes son: amarillo anaranjado S (E-110), indigotina (E-132), lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, celulosa en polvo, estearato de magnesio.

Titular :

Mabo-Farma. Carretera M-300, Km 30,500. 28802 Alcalá de Henares. Madrid.

Responsable de la fabricación:

Tedec-Meiji Farma, S.A. Carretera M-300, Km 30,500. 28802 Alcalá de Henares. Madrid.

1.- QUÉ ES TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos para administración oral en envases con 30 comprimidos redondos.

Terazosina pertenece al grupo de medicamentos llamados “bloqueantes alfa-1-adrenérgicos” y 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 MABO 5 mg comprimidos 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 MABO 5 mg comprimidos

No tome TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos:

Si Vd. es alérgico a terazosina, a sustancias análogas (derivados quinazolidínicos) o a alguno de los excipientes del preparado.

Si Vd. tiene antecedentes de mareos o desmayos durante el acto de orinar.

Tenga especial cuidado con TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos:

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.

Uso en niños: El uso de TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos no está indicado en niños, dado que la seguridad y la eficacia 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.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se ha establecido la inocuidad de TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos durante el embarazo. TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos 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 tomar un medicamento.

Si Vd. está amamantando a un bebé no es aconsejable que tome TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos. No se sabe si la terazosina se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos puede hacerle sentir somnoliento.

No conduzca durante las primeras 12 horas después de iniciar el tratamiento ya que TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos 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 Vd. o a los demás en peligro de muerte o daño grave.

Información importante sobre alguno de los componentes de TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos:

TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos contiene el colorante amarillo naranja (E-110) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

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 alfabloqueantes como Terazosina Mabo. 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

3.- CÓMO TOMAR TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar el medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos. 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.

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

Para evitar un descenso brusco de la presión arterial, el tratamiento debe iniciarse siempre con medio comprimido de TERAZOSINA MABO 2 mg comprimidos. Los comprimidos de TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos 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.

TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos puede administrarse con o sin alimentos. Tome su dosis con un vaso de agua.

- *Hiperplasia benigna de próstata*

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

TERAZOSINA MABO 2 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos redondos y ranurados, lo que permite partirlos por la mitad para poder administrar una dosis de 1 mg al inicio del tratamiento.

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 MABO 2 mg comprimidos (2 mg de terazosina) una vez al día al acostarse hasta acabar el envase. Posteriormente la dosis diaria 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 MABO 5 mg comprimidos una vez al día. No obstante, su médico puede recetarle dosis superiores hasta un máximo

de 2 comprimidos de TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos (10 mg de terazosina) al día. Si se le prescribe una dosis de mantenimiento diferente, el número de comprimidos que Vd. tome será diferente. Compruebe las instrucciones de su médico para recordar cuantos comprimidos necesita Vd. tomar.

- *Hipertensión*

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

TERAZOSINA MABO 2 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos redondos y ranurados, lo que permite partirlos por la mitad para poder administrar una dosis de 1 mg al inicio del tratamiento.

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

Si Vd. toma más TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos del que debiera:

Si Vd. ha tomado más TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91)562.04.20.

Si olvidó tomar TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos:

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.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos TERAZOSINA MABO 5 mg puede tener efectos adversos.

Se han descrito los siguientes efectos secundarios:

- *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 Vd. crea que se relacionan con el tratamiento, deberá informar a su médico tan pronto como sea posible. Asimismo, si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5.- CONSERVACIÓN DE TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos

Mantenga TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

Caducidad:

No utilizar TERAZOSINA MABO 5 mg comprimidos después de la fecha de caducidad indicada en el envase

Otras presentaciones:

TERAZOSINA MABO 2 mg comprimidos: envases con 15 comprimidos.

Este prospecto ha sido revisado en abril 2013