

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Terazosina Normon y para qué se utiliza

Terazosina Normon 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Terazosina Normon

No tome Terazosina

- Si es alérgico a la terazosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene antecedentes de síncope (desvanecimiento) durante la micción.

Advertencias y precauciones

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

- 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 y evitar conducir o hacer trabajos peligrosos.
- 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 hipotensión 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 tomado o ha tomado anteriormente terazosina. Esto es debido a que terazosina puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Terazosina Normon

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos fármacos pueden influir en la acción de otros. La administración concomitante con otros antihipertensivos (medicamentos para disminuir la presión sanguínea) puede implicar una reducción de la dosis del antihipertensivo y/o un ajuste de la dosis de Terazosina.

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. 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.

Toma de Terazosina Normon con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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. Terazosina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

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

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.

Terazosina Normon contiene lactosa y rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124)

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.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Terazosina Normon

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

La dosis normal de terazosina debe determinarla el médico para cada paciente.

Hiperplasia benigna de próstata

Para todos los pacientes la dosis inicial es de 1 mg (medio comprimido de terazosina 2 mg) a la hora de acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda.

Según la respuesta de cada paciente y después de 3 ó 4 días, la dosis puede aumentarse a un comprimido de terazosina 2 mg, hasta terminar el envase. 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 (medio comprimido de terazosina 2 mg) a la hora de acostarse.

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.

Si toma más Terazosina Normon del que debe

Si toma más terazosina de lo que debe, puede sufrir una hipotensión aguda. Contacte inmediatamente con un médico o vaya al centro de urgencias del hospital más próximo y lleve con usted el envase del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Terazosina Normon

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Terazosina Normon

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

4. Posibles efectos adversos

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

Hiperplasia benigna de próstata:

Los efectos adversos que aparecieron durante el estudio del producto fueron los siguientes: mareo, debilidad, dolor de cabeza, hipotensión al ponerse de pie, somnolencia, congestión nasal/rinitis, dificultad para respirar, náuseas, impotencia, vértigo, visión borrosa/disminución de la agudeza visual, palpitaciones, edema en las extremidades, disminución de la libido, hipotensión, síncope, aumento de peso, taquicardia.

Hipertensión:

Los efectos adversos que aparecieron durante el estudio del producto fueron los siguientes: mareo, dolor de cabeza, debilidad, congestión nasal, edema en las extremidades, somnolencia, náuseas, palpitaciones, dolor de extremidades, dificultad para respirar, sensación de ardor u hormigueo (parestesia), sinusitis, dolor de espalda, nerviosismo, taquicardia, visión borrosa, hipotensión al ponerse de pie, impotencia, síncope, edema, disminución de la libido, depresión, aumento de peso.

Tras su comercialización se han descrito casos de disminución de plaquetas, arritmia auricular y erección anormal persistente del pene.

Raramente puede aparecer reacción alérgica.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Terazosina Normon

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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. 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 Normon

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

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio, sílice coloidal, carmín de índigo (E-132) y rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124).

Aspecto del producto y contenido del envase

Terazosina Normon 5 mg se presenta en comprimidos de color grisáceo, alargados, biconvexos y ranurados. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Este prospecto ha sido revisado en marzo 2018