

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, 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 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 Normon

- Si es alérgico a 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.
- 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 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 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 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.
- Terazosina 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 y Terazosina Normon

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).

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

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

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 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 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Terazosina Normon

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 recomendada debe determinarla el médico para cada paciente.

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

Tratamiento de inicio

Este medicamento no está indicado para el tratamiento de inicio. Existen otros medicamentos apropiados para el inicio del mismo.

Para todos los pacientes, la dosis de inicio es de 1 mg a la hora de acostarse.

Se debe cumplir estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda.

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

Tratamiento de mantenimiento

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 se puede incrementar hasta un máximo de 10 mg al día (2 comprimidos al día).

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

Hipertensión

Tratamiento de inicio

Este medicamento no está indicado para el tratamiento de inicio. Existen otros medicamentos apropiados para el inicio del mismo.

Para todos los pacientes, la dosis de inicio es de 1 mg a la hora de acostarse.

Se debe cumplir estrictamente este tratamiento de inicio para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda.

La dosis diaria se puede doblar a intervalos de una semana aproximadamente, para obtener el resultado deseado.

Tratamiento de mantenimiento

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 tratamiento de inicio de administración.

Pacientes de edad avanzada

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

Insuficiencia en el hígado

La dosis de los pacientes con insuficiencia en el hígado se debe ajustar 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 que reducir su dosis de terazosina.

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 Terazosina Normon 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 terazosina de lo que debe, puede sufrir una hipotensión aguda.

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, este medicamento 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 personas):

Mareo, cefalea, somnolencia.

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

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 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 (picor), 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 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.

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

Obstrucción nasal.

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). 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 ya 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

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68278/P_68278.html