

Prospecto: información para el paciente

Zayasel 5 mg solución oral en envase unidosis 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.

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.

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. Si nota vértigo, aturdimiento o palpitaciones quédese sentado o acostado y llame a su médico.

- 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) (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 pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

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.

Toma de Zayasel con otros medicamentos

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 para que le ajuste la dosis.

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

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Toma de Zayasel con los alimentos y bebidas

Este medicamento puede administrarse con o sin alimentos.

Embarazo y Lactancia

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.

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.

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 contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216), por lo que puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Zayasel contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Zayasel

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

No suspenda el tratamiento sin consultar a su médico.

Si considera que Zayasel no tiene la acción esperada comuníquesele a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Hiperplasia benigna de próstata:

Dosis inicial: se recomienda iniciar el tratamiento con dosis de 1 mg de terazosina al día, antes de acostarse. La dosis diaria podrá aumentarse a los 3 ó 4 días a una dosis única al día de 2 mg de terazosina. Posteriormente se puede seguir aumentando poco a poco hasta alcanzar la dosis de mantenimiento adecuada a sus necesidades. Su médico le indicará la pauta a seguir para el inicio del tratamiento. Para la dosis inicial deberá utilizar otras presentaciones de este medicamento.

Dosis de mantenimiento: la dosis usual de mantenimiento es de 5 mg de terazosina, lo que equivale a un frasco de Zayasel 5 mg al día, por vía oral (5 mg de terazosina). En aquellos casos en que la respuesta clínica lo justifique la dosis puede aumentarse paulatinamente hasta un máximo de 10 mg de terazosina, es decir, dos frascos de Zayasel 5 mg solución oral en envase unidos tomados una sola vez al día. Si se prescribe una dosis de mantenimiento diferente de 5 ó 10 ml, debe tomar Zayasel 1 mg/ml solución oral, que le permite ajustar la dosis a sus necesidades gracias a la jeringa dosificadora que acompaña el medicamento. Debe tomar su dosis solamente una vez al día.

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. 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 toma más Zayasel del que debiera

Si ha tomado Zayasel en mayor cantidad de la debida solicite asistencia médica inmediata a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Los síntomas son los de una hipotensión aguda (bajada brusca de la presión arterial). Espere al médico tumbado, no se incorpore bruscamente.

Se recomienda mostrar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Zayasel

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 otra vez su dosis de mantenimiento. La dosis inicial es de 1 mg de terazosina al día. Para la dosis inicial deberá utilizar otras presentaciones de este medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Zayasel

Si interrumpe el tratamiento durante varios días, es necesario volver a empezar según el régimen inicial de administración. Consulte a su médico antes de volver a iniciarlo para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar otra vez su dosis de mantenimiento. La dosis inicial es de 1 mg de terazosina al día.

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.

Los efectos adversos más frecuentes son: hipotensión postural (sensación de mareo al incorporarse), palpitaciones, astenia (cansancio, debilidad), edema periférico (hinchazón de las extremidades), impotencia, vértigo, náuseas, visión borrosa, somnolencia y congestión nasal.

Otros efectos adversos que pueden aparecer son taquicardia, disnea (sensación de falta de aire), eyaculación retrógrada (por relajación del cuello de la vejiga), síncope (pérdida de conocimiento), mareo, dolor de cabeza, aumento de peso, libido (deseo sexual) disminuida, y rinitis.

No se ha establecido una relación causa-efecto, pero se han notificado casos de fibrilación auricular (arritmia del corazón) y trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre).

Al igual que ocurre con otros medicamentos de este grupo se ha descrito priapismo (erección persistente y dolorosa del pene).

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.

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

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 hidrocloreto dihidrato). Cada frasco contiene 5 mg de terazosina.
- Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol líquido (no cristizable) (E-420), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), aroma de piña y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zayasel es una solución transparente para administración oral. Cada estuche contiene 28 envases unidos de 5 ml, que contienen 5 mg de terazosina cada uno.

Otras presentaciones disponibles:

Zayasel 2 mg comprimidos EFG
Zayasel 5 mg comprimidos EFG
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 2013

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/>