

## Prospecto: información para el usuario.

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

#### 1. Qué es Magnurol 2 mg comprimidos y para qué se utiliza

Magnurol 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.

Magnurol se utiliza 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 Magnurol

- **No tome Magnurol** 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.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Magnurol. 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

- No ha sido determinada la seguridad y eficacia de terazosina en niños
- 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 tomando o ha tomado anteriormente Magnurol. Esto es debido a que Magnurol puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

### **Uso de Magnurol con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

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

### **Toma de Magnurol con alimentos y bebidas**

Magnurol puede tomarse 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.

No ha sido establecida la inocuidad de terazosina durante el embarazo. Magnurol 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 Magnurol.

### **Conducción y uso de máquinas**

Terazosina puede producir un descenso de la presión sanguínea. Los pacientes con trabajos en los que estos efectos representen un problema potencial deben prestar atención a la posibilidad de aparición de estos síntomas, especialmente al inicio de la terapia y evitar conducir o hacer trabajos peligrosos durante las primeras 12 horas tras la administración de la dosis inicial, cuando se incrementa la dosis y al restaurar el tratamiento después de la interrupción.

### **Magnurol 2mg comprimidos 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 colorante amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

## **3. Cómo tomar Magnurol**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Magnurol 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:*

Para todos los pacientes, la dosis inicial es de 1 mg (medio comprimido de Magnurol 2 mg comprimidos) 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 o 4 días, la dosis puede aumentarse a un comprimido de Magnurol 2 mg comprimidos, 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 Magnurol 2 mg comprimidos) al 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 Magnurol del que debe**

Si toma más Magnurol de lo que debe, puede sufrir una hipotensión aguda. Contacte inmediatamente con un médico o vaya al hospital.

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

#### **Si olvidó tomar Magnurol**

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Magnurol**

A menos que su médico le diga que interrumpa su tratamiento, es importante continuar tomando Magnurol según sus instrucciones.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

### *Hiperplasia benigna de próstata:*

Los efectos adversos que aparecieron durante los ensayos clínicos fueron los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): debilidad o fatiga

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareo, somnolencia, dolor de cabeza, vértigo, visión borrosa/disminución de la agudeza visual, bajada de la tensión arterial al ponerse de pie, congestión nasal/rinitis, dificultad para respirar, náuseas, impotencia.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): palpitaciones, taquicardia, pequeños desmayos, hinchazón en las extremidades, disminución de la libido, hipotensión

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): aumento de peso

### *Hipertensión:*

Los efectos adversos que aparecieron durante los ensayos clínicos fueron los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): debilidad o fatiga, mareo, dolor de cabeza,

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): hinchazón en las extremidades, nerviosismo, somnolencia, sensación de hormigueo, visión borrosa, palpitaciones, pequeños desmayos, taquicardia, bajada de la tensión arterial al ponerse de pie, congestión nasal/rinitis, dificultad para respirar, náuseas, impotencia, dolor de las extremidades, dolor de espalda.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): hinchazón, depresión, disminución de la libido.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): 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.

### **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](http://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 Magnurol**

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. 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 Magnurol 2 mg comprimidos**

El principio activo de Magnurol 2 mg comprimidos es terazosina. Cada comprimido ranurado contiene 2 mg de terazosina (como hidrocloreto).

Los demás componentes son: lactosa, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio, colorante amarillo anaranjado S (E-110).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Magnurol 2 mg comprimidos se presenta en envases blister con 15 comprimidos ovalados y ranurados de color anaranjado.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

**Titular:**

AMDIPHARM LIMITED  
Temple Chambers. 3 Burlington Road  
4-Dublin  
Irlanda

**Responsable de la fabricación:**

ABBVIE S.R.L.  
04010 Campoverde di Aprilia  
Latina (Italia)

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

**Representante Local:**

Ferrer Internacional, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 – Barcelona

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero de 2007**

**Otras fuentes de información:**

*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.es/>*