

Prospecto: información para el usuario

Terazosina Mabo 5 mg comprimidos EFG terazosina clorhidrato

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

1. Qué es Terazosina Mabo y para qué se utiliza

Terazosina Mabo 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 cardiaca secundaria.

Terazosina Mabo 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 Mabo

No tome Terazosina Mabo:

- 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 (orinar).

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 de edad avanzada 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 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.

Uso de terazosina 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 simultánea con otros antihipertensivos puede implicar una reducción de la dosis del antihipertensivo y/o un ajuste de la dosis de terazosina.

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

Algunos pacientes que están recibiendo un alfa-bloqueante 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 toman medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes como terazosina. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria de alfa-bloqueante de forma regular antes de comenzar con el tratamiento para la disfunción eréctil.

Toma de terazosina Mabo con los alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar terazosina con o sin alimentos. No tomar alcohol cuando se esté tomando este medicamento.

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.

Embarazo:

No ha sido establecida la inocuidad de terazosina durante el embarazo. Terazosina no debería usarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

Lactancia:

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.

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 contiene amarillo anaranjado (E-110)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene “amarillo anaranjado”. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Terazosina Mabo

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

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

Hiperplasia benigna de próstata:

Para todos los pacientes la dosis inicial es de medio comprimido de Terazosina Mabo 2 mg (1 mg de terazosina) una vez al día, 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 Terazosina Mabo 2 mg al día (2 mg de terazosina), hasta terminar el envase.

Posteriormente la dosis puede aumentarse paulatinamente hasta alcanzar la respuesta clínica deseada.

La dosis de mantenimiento recomendada es de un comprimido de Terazosina Mabo 5 mg (5 mg de terazosina) una vez al día. En aquellos casos en que la respuesta clínica lo justifique, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de dos comprimidos de Terazosina Mabo 5 mg al día (10 mg de terazosina).

Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.

Hipertensión:

La dosis inicial para todos los pacientes es de 1 mg (medio comprimido de Terazosina Mabo 2 mg), una vez

al día, 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 de terazosina al día. Sin embargo, algunos pacientes pueden mejorar con dosis de hasta 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 Mabo de la que debe

Si ha tomado más Terazosina Mabo de la que debe, puede sufrir una hipotensión aguda.

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 olvidó tomar Terazosina Mabo

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Terazosina Mabo

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 este 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.

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.

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: <https://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 Mabo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

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 como 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 Mabo

- El principio activo es terazosina. Cada comprimido contiene 5 mg de terazosina (como clorhidrato).
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, amarillo anaranjado (E110), celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio e indigotina (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Terazosina Mabo se presenta en forma de comprimidos de color gris redondos y biselados.
Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

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.

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2020.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (www.aemps.gob.es/)

5 de
5