

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### terazosina cinfa 2 mg comprimidos EFG terazosina clorhidrato

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento:**

- 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, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es terazosina cinfa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar terazosina cinfa.
3. Cómo tomar terazosina cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de terazosina cinfa.
6. Información adicional.

### **1. QUÉ ES terazosina cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

terazosina cinfa contiene terazosina, que es una sustancia que actúa mejorando los síntomas de pacientes con hiperplasia benigna de próstata. La terazosina también produce un descenso de la presión arterial.

terazosina cinfa está indicada 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. ANTES DE TOMAR terazosina cinfa**

#### **No tome terazosina cinfa:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la terazosina o a cualquiera de los demás componentes de terazosina cinfa.
- Si tiene antecedentes de síncope (desmayo) durante la micción (orinar).

#### **Tenga especial cuidado con terazosina cinfa:**

- Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente si toma otro medicamento para la tensión arterial.
- Terazosina, al igual que otros agentes pertenecientes a este grupo, puede producir una bajada de la tensión arterial (hipotensión) acusada con la administración de las primeras dosis. Así mismo, puede producirse un efecto similar si se reanuda el tratamiento después de su interrupción. Para reducir la posibilidad de síncope (desmayo) o hipotensión acusada, se debe iniciar el tratamiento con una dosis de 1 mg al acostarse, incrementarla lentamente y tener precaución al asociar cualquier otro medicamento antihipertensivo. Si aparecen estos síntomas, el paciente debe permanecer acostado y si lo precisa deberá recibir medidas de soporte.
- 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 cinfa. Esto es debido a que terazosina

cinfa puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

- La seguridad y efectividad de este medicamento en la población pediátrica no han sido determinadas.
- Es necesario tener precaución con los pacientes de edad avanzada 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 al ponerse de pie, en este grupo de edad.

#### **Uso de otros medicamentos:**

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

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación para medicamentos que haya tomado antes o que pueda tomar después.

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 cinfa se ha utilizado con inhibidores de la fosfodiesterasa (como sildenafilo y vardenafilo).

#### **Toma de terazosina cinfa con los alimentos y bebidas:**

Puede tomar terazosina cinfa con o sin alimentos.

#### **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

##### Embarazo:

No ha sido establecida la inocuidad de terazosina durante el embarazo mediante ensayos clínicos controlados. Terazosina debería usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifiquen el riesgo potencial para el feto.

##### Lactancia:

No se sabe si terazosina se excreta en la leche materna, sin embargo deben tomarse precauciones cuando se administre a mujeres en periodo de lactancia, ya que muchos medicamentos se eliminan por la leche materna.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Terazosina puede producir un descenso de la presión arterial. Los pacientes con trabajos en los que estos efectos representen un problema potencial, deben prestar atención a la posibilidad de que aparezca este efecto, especialmente al inicio del tratamiento. Se recomienda evitar conducir o realizar trabajos peligrosos durante las primeras 12 horas tras la administración de la dosis inicial, cuando se incrementa la dosis y al reinstaurar el tratamiento después de su interrupción.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de terazosina cinfa:**

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.

### **3. CÓMO TOMAR terazosina cinfa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de terazosina cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

También está disponible para su uso terazosina cinfa de 5 mg.

***Hiperplasia benigna de próstata:***

- *Dosis inicial:* Para todos los pacientes la dosis inicial es de medio comprimido de terazosina cinfa 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 un descenso agudo de la tensión arterial.

- *Dosis siguientes:* Según la respuesta de cada paciente y después de 3 ó 4 días, la dosis puede aumentarse a un comprimido de terazosina cinfa 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 cinfa 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 cinfa 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 arterial:***

- *Dosis inicial:* La dosis inicial para todos los pacientes es de medio comprimido de terazosina cinfa 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 un descenso agudo de la tensión arterial.

- *Dosis siguientes:* la dosis diaria puede doblarse a intervalos de una semana aproximadamente, para obtener el resultado deseado.

La dosis de mantenimiento recomendada es de medio comprimido de terazosina cinfa 2 mg a un comprimido de terazosina cinfa 5 mg al día (de 1 a 5 mg de terazosina). Sin embargo algunos pacientes pueden mejorar con dosis de hasta 20 mg al día.

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

**Si toma más terazosina cinfa del que debiera:**

Si ha tomado más terazosina cinfa de lo que debe, se podría originar una disminución de la tensión arterial, por lo cual las medidas de sostén del sistema cardiovascular son de gran importancia. En caso de que ocurra una disminución de la tensión arterial, se debe colocar al paciente en posición supina (echado sobre la espalda) para restablecer la presión sanguínea a niveles normales y normalizar el ritmo del corazón. Si no fuera suficiente, debe tratarse con expansores de volumen y si es necesario se utilizarán fármacos vasopresores. La función renal debe ser controlada y apoyada, si es necesario. Terazosina se une a las proteínas plasmáticas en gran proporción por que la diálisis no es de utilidad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20).

**Si olvidó tomar terazosina cinfa:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino que debe seguir tomando los comprimidos en la forma habitual.

**Si interrumpe el tratamiento con terazosina cinfa:**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con terazosina cinfa. No suspenda el tratamiento antes, ya que los síntomas podrían reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Las reacciones adversas más frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes) son:

|  |   |
|--|---|
| <i>Trastornos vasculares</i>               | Hipotensión postural (reducción de la tensión arterial al cambiar de postura)   |
| <i>Trastornos cardiacos</i>                | Palpitaciones   |
| <i>Trastornos generales</i>                | Astenia (debilidad), edema periférico (hinchazón de tobillos, pies y/o piernas) |
| <i>Trastornos del aparato reproductor</i>  | Impotencia  |
| <i>Trastornos del oído y del laberinto</i> | Vértigo   |
| <i>Trastornos gastrointestinales</i>       | Náuseas   |
| <i>Trastornos oculares</i>                 | Visión borrosa  |
| <i>Trastornos del sistema nervioso</i>     | Somnolencia   |
| <i>Trastornos respiratorios</i>            | Congestión nasal  |

Otros efectos adversos que pueden aparecer son:

|   |  |
|---|--|
| <i>Trastornos cardiacos</i>               | Taquicardia  |
| <i>Trastornos del aparato reproductor</i> | Eyacuación retrógrada (por relajación del cuello de la vejiga) |
| <i>Trastornos del sistema nervioso</i>    | Mareo, dolor de cabeza, síncope (desmayo)                      |
| <i>Exploraciones complementarias</i>      | Aumento de peso  |
| <i>Trastornos psiquiátricos</i>           | Libido disminuida  |
| <i>Trastornos renales y urinarios</i>     | Incontinencia urinaria en mujeres post-menopáusicas            |
| <i>Trastornos respiratorios</i>           | Disnea (dificultad para respirar)                              |
| <i>Infecciones e infestaciones</i>        | Rinitis (inflamación de la mucosa de la nariz)                 |

No se ha establecido una relación causa-efecto, pero se han notificado casos de:

|  |  |
|--|--|
| <i>Trastornos cardiacos</i>                            | Fibrilación auricular (trastorno del ritmo cardiaco) |
| <i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i> | Trombocitopenia                                      |

Al igual que ocurre con otros fármacos de este grupo, se ha descrito:

|   |                              |
|---|------------------------------|
| <i>Trastornos del aparato reproductor</i> | Priapismo (dolor en el 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.


## 5. CONSERVACIÓN DE terazosina cinfa

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

No se requieren condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad:**

No utilice terazosina cinfa 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### **Composición de terazosina cinfa:**

- El principio activo es terazosina. Cada comprimido contiene 2 mg de terazosina (como clorhidrato).
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

terazosina cinfa se presenta en forma de comprimidos de color blanco y con ranura. La ranura facilita la división del comprimido en dos partes iguales. Cada envase contiene 15 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.  
3162 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2007.**

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/](http://www.aemps.gob.es/)