Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Itrin 2 mg compresse
Itrin 5 mg compresse
terazosina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Itrin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Itrin
3. Come prendere Itrin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Itrin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Itrin e a che cosa serve
Itrin contiene il principio attivo terazosina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati alfa bloccanti che agiscono riducendo la pressione del sangue (antiipertensivi).

Itrin è indicato per la cura della pressione alta del sangue (ipertensione) lieve o moderata, può essere usato da solo (monoterapia) o in associazione ad altri medicinali antiipertensivi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Itrin

Non prenda Itrin
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ai medicinali simili a Itrin (derivati chinazolinici)
- se è in gravidanza o durante l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Itrin.
Dopo le prime somministrazioni del medicinale si possono verificare fenomeni di vertigine, senso di stordimento, debolezza (astenia). In questi casi deve rimanere disteso per alcuni minuti.
In alcuni casi gli effetti sopra descritti si sono verificati in associazione a rapidi aumenti del dosaggio o in seguito all'associazione con dosi elevate di Itrin e di un altro medicinale che abbassa la pressione del sangue.
Il medico può ridurre al minimo tale rischio, prescrivendo una dose iniziale pari a 1 mg alla sera prima di coricarsi, aumentando poi gradualmente il dosaggio ed usando prudenza qualora si ritenga opportuno associare un altro medicinale con azione diretta o indiretta sulla pressione del sangue.
Qualsiasi associazione con altri medicinali antiipertensivi può rendere necessaria una riduzione della posologia di Itrin.
Le compresse di Itrin da 2 e 5 mg non sono indicate per la fase iniziale della terapia.
Più frequentemente si possono verificare sintomi associati alla diminuzione dei valori della pressione del sangue, vale a dire vertigini e senso di stordimento. Il medico la avvertirà sulla possibilità di questi effetti e le consiglierà le misure da prendere per far fronte ad essi.
Si consiglia di informare il proprio oculista del trattamento in corso o precedente con terazosina prima di essere sottoposti ad un intervento di chirurgia per eliminare l'opacità del cristallino (cataratta). Terazosina può causare complicazioni durante l'operazione che possono essere trattate se lo specialista è stato avvertito in tempo.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda Itrin con cautela e si rivolga al medico se:
- soffre di problemi al cuore (ad es. stenosi aortica o mitrale) che causa accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- ha avuto un infarto del cuore (infarto ventricolare destro) causato da problemi ai vasi sanguigni che portano il sangue ai polmoni (embolia polmonare) o da accumulo di liquido nella membrana che avvolge il cuore (versamento pericardico).- ha avuto un infarto in una parte del cuore chiamata ventricolo sinistro con pressione del sangue bassa.

Altri medicinali e Itrin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono state osservate interazioni tra terazosina e i seguenti medicinali:

1) analgesici/antiinfiammatori (per esempio: paracetamolo, aspirina, indometacina, ibuprofene, fenilbutazone, propossifene, tolmetina);
2) medicinali per le malattie del cuore (glucosidi cardioattivi per esempio digossina);
3) medicinali per ridurre gli zuccheri nel sangue (ipoglicemizzanti orali);
4) medicinali antiaritmici (procainamide-chinidina);
5) medicinali per ridurre l'ansia (ansiolitici/sedativi quali clorodiazepossido, diazepam, flurazepam);
6) medicinali per la gotta (antiuricemici);
7) medicinali contro le infezioni (antibiotici e chemioterapici quali penicillina, ampicillina, eritromicina, tetraciclina, trimetoprim e sulfametossazolo);
8) ormoni femminili (estrogeni).

Alcuni pazienti in terapia con medicinali della famiglia della terazosina (alfa-bloccanti) per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata potrebbero accusare capogiri o sensazione di "testa vuota", che possono essere causati dall'abbassamento della pressione conseguente al sedersi o all'alzarsi in piedi velocemente. Alcuni pazienti hanno riportato questi sintomi quando hanno assunto medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (impotenza) insieme ai medicinali della famiglia della terazosina (alfa bloccanti).
Allo scopo di ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una dose regolare dell'alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con medicinali per la disfunzione erettile.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Itrin non va somministrato in gravidanza ed allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Poiché in alcuni casi si sono manifestati fenomeni di sonnolenza o vertigini, è bene prestare attenzione alla guida di autoveicoli e/o nell'uso di macchinari che richiedono attenzione particolare per almeno 12 ore dalla dose iniziale o in occasione di aumenti delle dosi.

Itrin contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Itrin contiene giallo tramonto FCF
Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Itrin
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose di Itrin deve essere regolata in base al comportamento dei valori della pressione del sangue.

La dose iniziale raccomandata è:

- 1/2 compressa da 2 mg al momento di coricarsi.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dosi successive:

- il dosaggio singolo giornaliero può essere aumentato a 2 mg dopo 1 o 2 settimane di trattamento e successivamente può essere portato a 5 o 10 mg una volta al giorno, sino al raggiungimento dei valori della pressione del sangue desiderati.

Dosi superiori a 20 mg al giorno si sono raramente dimostrate di maggiore efficacia.
Se si associano altri medicinali che riducono la pressione del sangue (un diuretico tiazidico o un beta-bloccante) può essere necessario ridurre la dose di Itrin, a giudizio del medico.

Se prende più Itrin di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Itrin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Itrin
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Itrin
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:
- vertigini
- mal di testa (cefalea)
- febbre
- dolore addominale, cervicale e toracico.

Nella maggior parte dei casi, tali sintomi scompaiono con il proseguimento della terapia senza richiedere riduzione della posologia.
Come con tutti i medicinali dello stesso tipo di terazosina (derivati chinazolinici) si possono verificare i disturbi sopra descritti, soprattutto come effetto della prima dose.

Sono stati riferiti altri sintomi che però non sono distinguibili con sicurezza da quelli che potrebbero essere presenti di per sé in soggetti ipertesi non sottoposti al trattamento con terazosina, in particolare:
- depressione
- insonnia
- irritabilità, alterata sensibilità (parestesia).

L'uso del medicinale ha portato alla segnalazione di alcuni casi di:
- riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- alterazioni del ritmo del cuore (fibrillazione atriale)
- alcuni casi di perdita del controllo dell'urina (incontinenza urinaria) in donne in menopausa.

In studi clinici post-autorizzativi sono stati segnalati anche casi di:
- erezione del pene persistente (priapismo).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Itrin

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Itrin

COMPOSIZIONE

Itrin 2 mg compresse
- Il principio attivo è terazosina cloridrato 2,374 mg pari a terazosina base 2 mg
- Gli altri componenti sono lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato, E-110

Itrin 5 mg compresse
- Il principio attivo è terazosina cloridrato 5,935 mg pari a terazosina base 5 mg
- Gli altri componenti sono lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato, E-132, E-110

Descrizione dell'aspetto di Itrin e contenuto della confezione

30 compresse da 2 mg
14 compresse da 5 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
S&R Farmaceutici S.p.a. Via dei Pioppi n.2 – 06083 Bastia Umbra (PG)

Produttore:
Special Product's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo 1, 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).