UNOPROST 2 mg compresse
UNOPROST 5 mg compresse
UNOPROST 10 mg compresse
Terazosina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antagonisti dei recettori alfa-adrenergici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Disturbi funzionali della prima fase dell'ipertrofia prostatica benigna.

CONTROINDICAZIONI
Unoprost è controindicato:
In pazienti con ipersensibilità al principio attivo "terazosina", ad altri chinazolinici (prazosina, doxazosina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
In soggetti con precedenti di ipotensione ortostatica.
Pazienti con storia di sincope alla minzione non devono essere trattati con farmaci alfa –bloccanti.

PRECAUZIONI PER L'USO
La terapia con terazosina richiede un regolare monitoraggio clinico.
Il farmaco può dare ipotensione. Particolare attenzione, pertanto dovrà essere posta alla valutazione della pressione dei soggetti in trattamento.
La terazosina, come altri farmaci ad azione alfa-bloccante, può causare un abbassamento dei valori della pressione del sangue, episodi di lipotimia, ipotensione ortostatica e sincope, associati soprattutto alla prima o alle prime dosi di terapia (effetto prima dose) o quando il dosaggio viene aumentato.
Effetti simili possono verificarsi anche nel caso in cui la terapia sia interrotta per più di qualche somministrazione e quindi riavviata.
I pazienti devono essere informati sui sintomi da ipotensione ortostatica ed avvisati, in questi casi, di sedersi o coricarsi (vedere anche i paragrafi "Avvertenze speciali - Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari" ed "Effetti indesiderati").
Sono stati riportati, inoltre casi di sincope associati ad aumenti rapidi del dosaggio o all'introduzione in terapia di farmaci antiipertensivi. Pertanto, un eventuale trattamento antiipertensivo concomitante deve essere iniziato con cautela.
L'uso concomitante di inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (ad es. sildenafil, tadalafil, vardenafil) e Unoprost può determinare l'insorgenza di ipotensione sintomatica in alcuni pazienti. Allo scopo di minimizzare il rischio di sviluppare ipotensione ortostatica, il paziente deve essere stabilizzato con il trattamento a base di alfa-bloccanti prima di iniziare la terapia con gli inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.
Poiché la probabilità che tali fenomeni si verifichino può essere sostanzialmente diminuita iniziando il trattamento con la posologia più bassa (1 mg) al momento di coricarsi ed incrementando le dosi progressivamente, si raccomanda di seguire accuratamente le indicazioni riportate nel paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione".
Per minimizzare il rischio di ipotensione ortostatica, inoltre, i pazienti devono essere attentamente monitorati, soprattutto all'inizio della terapia.
Il paziente va inoltre avvisato della possibile insorgenza di questi effetti e consigliato riguardo le misure da prendere per far fronte ad essi.
Nell'eventualità di un episodio sopra descritto, il paziente deve essere posto in posizione supina e trattato - ove necessario - con le misure di supporto adeguate.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Più frequentemente si possono verificare altri sintomi comunque associati alla diminuzione dei valori pressori, vale a dire vertigini, senso di stordimento, sonnolenza e palpitazioni.
Pazienti con occupazioni per le quali i sintomi descritti possono costituire un potenziale rischio devono essere trattati con particolare cautela.
Avvertire il paziente che nel caso si avvertano i sintomi di un abbassamento della pressione è necessario stare seduti o sdraiati; considerato che questi sintomi non sono sempre di natura ortostatica prestare molta attenzione quando insorgono da una posizione seduta o sdraiata.
Dopo le prime 12 ore dall'inizio della terapia, dopo l'aumento della dose o dopo il riavvio del trattamento a seguito di interruzione i pazienti devono essere informati sulla possibilità di sintomi di tipo sincopale e ortostatici ed evitare di guidare o impegnarsi in attività rischiose (Vedere anche il paragrafo "Avvertenze speciali" - Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari).

A causa della sua azione vasodilatatoria la terazosina deve essere usata con attenzione in pazienti che presentino una delle seguenti situazioni cardiache:
- edema polmonare dovuto a stenosi aortica o mitralica;
- grave insufficienza cardiaca;
- infarto ventricolare destro causato da embolia polmonare o versamento pericardico;
- infarto ventricolare sinistro con bassa pressione.

<u>Uso in pazienti con insufficienza epatica</u>
Come per tutti i farmaci metabolizzati nel fegato, terazosina deve essere usata con particolare attenzione in pazienti con ridotta funzionalità epatica. Poiché non esistono dati disponibili in pazienti con disfunzione epatica grave, si raccomanda di evitarne l'uso in questi casi.
Si raccomanda, inoltre, attenzione quando terazosina è somministrata in concomitanza con farmaci che possono influenzare il metabolismo epatico.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Nei pazienti ai quali sono stati somministrati terazosina più ACE-inibitori o diuretici, l'incidenza di vertigini o effetti indesiderati collegati è risultata maggiore rispetto alla popolazione totale dei pazienti sottoposti a trattamento con terazosina durante gli studi clinici.
Si dovrà osservare opportuna cautela nel caso in cui la terazosina venga somministrata con altri agenti antiipertensivi (ACE inibitori, bloccanti dei beta-recettori, antagonisti del calcio e diuretici), al fine di evitare la possibilità di ipotensione significativa. Nel caso in cui terazosina venga aggiunta a un diuretico o ad altro agente antiipertensivo, potrebbe risultare necessaria una riduzione del dosaggio e una nuova titolazione.
L'uso concomitante di inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (ad es. sildenafil, tadalafil, vardenafil) e Unoprost può determinare in alcuni pazienti l'insorgenza di sintomi ipotensivi (Vedere Precauzioni per l'uso).
Non si raccomanda l'uso combinato di terazosina con altri bloccanti alfa-recettori.

AVVERTENZE SPECIALI
Nel caso in cui vertigini, senso di stordimento o palpitazioni diventassero fastidiosi, il paziente è tenuto ad informare il medico curante affinché possa considerare un aggiustamento del dosaggio.
La somministrazione a lungo termine di Terazosina non ha prodotto alcuna modificazione clinicamente significativa dei principali parametri di laboratorio (glicemia, uricemia, creatininemia, azotemia e transaminasemia); il farmaco può quindi essere utilizzato in pazienti diabetici, iperuricemici e negli anziani.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Si consiglia di informare il proprio oculista del trattamento in corso o precedente con terazosina prima di essere sottoposti ad un intervento di chirurgia della cataratta (opacità del cristallino). Terazosina potrebbe causare complicazioni durante l'operazione che possono essere trattate se lo specialista è stato avvertito in tempo.

Gravidanza e allattamento

Il medicinale non è destinato all'impiego nei soggetti di sesso femminile.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Vertigine, stordimento o sonnolenza possono verificarsi in concomitanza con l'assunzione della dose iniziale o nel caso di mancata assunzione delle dosi e successivo nuovo inizio della terapia a base di terazosina. I pazienti devono tenere conto della possibile insorgenza di tali effetti negativi e delle circostanze in cui potrebbero verificarsi. Evitare di mettersi alla guida o di effettuare lavori pericolosi approssimativamente nell'arco delle prime 12 ore successive all'assunzione della dose iniziale o nel caso in cui la dose venga aumentata.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Le compresse di Unoprost contengono lattosio. In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio generalmente efficace è compreso tra 5 mg e 10 mg somministrati una volta al giorno.
Il dosaggio efficace deve essere raggiunto gradualmente, partendo da 1 mg (1/2 compressa divisibile da 2 mg) da assumersi alla sera prima di coricarsi (dose starter).
Successivamente, ad intervalli settimanali o bi-settimanali, la dose giornaliera può essere raddoppiata a 2 mg ed aumentata fino a 5 mg o 10 mg (1 compressa da 5 mg o da 10mg) in un'unica somministrazione giornaliera.

Modo di somministrazione

Dopo aver assunto la dose starter, il paziente dovrà evitare cambiamenti bruschi di posizione o attività che possano essere influenzate da vertigini o stanchezza. Ciò vale in modo particolare per i soggetti anziani. Tale precauzione dovrà essere osservata anche quando viene assunta la prima compressa ad ogni incremento di dosaggio. Le compresse seguenti di ogni dosaggio possono essere assunte al mattino
Se la somministrazione del farmaco viene interrotta per più giorni, la ripresa del trattamento va effettuata con le stesse modalità ripartendo dalla dose starter (1 mg).

Insufficienza renale

Studi di farmacocinetica indicano che pazienti con funzionalità renale ridotta non richiedono alcuna modifica nel dosaggio raccomandato.

Insufficienza epatica

Vedere il paragrafo "Precauzioniper l'uso".

Bambini

Non sono stati determinati criteri di sicurezza ed efficacia nei bambini.

Anziani

Studi di farmacocinetica effettuati nell'anziano indicano che non è necessaria alcuna modifica sostanziale del dosaggio raccomandato. E' comunque richiesta particolare cautela per la titolazione della dose di terazosina.

SOVRADOSAGGIO

Se la somministrazione di terazosina dovesse provocare ipotensione acuta, interventi di supporto cardiovascolare risultano di primaria importanza. La ristabilizzazione della pressione sanguigna e la normalizzazione della frequenza del battito cardiaco possono essere raggiunte mantenendo il paziente in posizione supina. Se questa misura dovesse risultare inadeguata, lo stato di shock dovrà essere

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

trattato con espansori di massa e, se necessario, si potranno successivamente usare vasopressori. La funzionalità renale dovrà essere monitorata e si dovranno applicare misure generali di supporto, secondo necessità. La dialisi può non arrecare beneficio, in quanto i dati di laboratorio indicano un elevato grado di legame della terazosina alle proteine.
In caso di ingestione accidentale di dosi eccessive del medicinale, avvisare il proprio medico curante o recarsi presso l'ospedale più vicino.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI UNOPROST, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Unoprost può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
La terazosina, come altri antagonisti dei recettori alfa-adrenergici, può provocare sincope. Manifestazioni sincopali si sono verificate in un intervallo di tempo compreso tra 30 e 90 minuti a partire dalla dose iniziale del farmaco. La sincope si è verificata saltuariamente in associazione con aumenti rapidi di dosaggio o con l'introduzione di un agente antiipertensivo.
Si ritiene che la sincope sia dovuta ad un eccessivo effetto di ipotensione ortostatica; per quanto occasionalmente, episodi di sincope sono stati preceduti da segni di grave tachicardia sopraventricolare con frequenza cardiaca da 120 a 160 battiti al minuto.
In caso di sincope il paziente dovrà essere disteso e assistito con un trattamento di supporto a seconda della necessità.
Nel caso in cui il paziente passi velocemente da una posizione seduta o distesa ad una posizione eretta, potranno verificarsi episodi di vertigine, stordimento o svenimento. I pazienti dovranno essere avvisati di tale eventualità e istruiti a sdraiarsi non appena tali sintomi dovessero apparire e rimanere successivamente seduti per alcuni minuti prima di alzarsi al fine di impedire il ripetersi di tali episodi.
Questi eventi avversi sono autolimitanti e, nella maggior parte dei casi, non si ripresentano dopo il periodo iniziale della terapia o durante la successiva ripetizione della titolazione.
Negli studi clinici, l'incidenza di eventi ipotensivi ortostatici è stata maggiore in pazienti di età superiore ai 65 anni ed oltre (5,6%), rispetto a quelli di età inferiore ai 65 anni (2,6%).
Segnalazione di eventi avversi con terazosina
Gli eventi avversi più comuni sono stati astenia, palpitazioni, nausea, edema periferico, vertigine, sonnolenza, congestione nasale/rinite e ambliopia/visione offuscata.
In aggiunta, sono stati segnalati i seguenti casi: dolore alla schiena, cefalea, tachicardia, ipotensione ortostatica, sincope, edema, aumento di peso, dolore alle estremità, diminuzione della libido, depressione, nervosismo, parestesia, vertigini, dispnea, sinusite e impotenza.
Altre reazioni avverse segnalate in studi clinici o riportate durante la commercializzazione, ma non chiaramente associate all'uso di terazosina, comprendono le seguenti: dolore al torace, edema facciale, febbre, dolore addominale, dolore al collo, dolore alle spalle, vasodilatazione, aritmia, costipazione, diarrea, xerostomia, dispepsia, flatulenza, vomito, gotta; artralgia, artrite, disturbi alle articolazioni, mialgia, ansietà, insonnia, bronchite, epistassi, sintomi di influenza, faringite, rinite, sintomi di raffreddore, prurito, eruzione cutanea, aumento della tosse, sudorazione, visione alterata, congiuntivite, tinnito, frequenza urinaria, infezione delle vie urinarie e incontinenza urinaria rilevata principalmente nelle donne in menopausa.
Sono stati registrati almeno due casi di reazioni anafilattoidi gravi in concomitanza con la somministrazione di terazosina.
Esperienza post-marketing: sono stati segnalati casi di trombocitopenia e priapismo. È stata segnalata fibrillazione atriale, tuttavia, non è stato stabilito un rapporto causa-effetto.
Test di laboratorio: nel corso di studi clinici controllati, sono state osservate piccole ma significative diminuzioni dell'ematocrito, dell'emoglobina, dei leucociti, del contenuto proteico totale e dell'albumina. Questi risultati di laboratorio suggeriscono la possibilità di emodiluizione. Il trattamento a base di

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

terazosina protratta fino a 24 mesi non ha avuto effetti significativi sui livelli dell'antigene prostatico specifico (PSA).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
SCADENZA: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

COMPOSIZIONE:
UNOPROST 2 mg compresse
Ogni compressa contiene: Principio attivo: Terazosina cloridrato $2H_2O$ mg 2,374 pari a Terazosina base mg 2; Eccipienti: Lattosio, Amido di mais, Talco, Magnesio stearato, E-110

UNOPROST 5 mg compresse
Ogni compressa contiene: Principio attivo: Terazosina cloridrato $2H_2O$ mg 5,935 pari a Terazosina base mg 5; Eccipienti: Lattosio, Amido di mais, Talco, Magnesio stearato, E-132, E-110

UNOPROST 10 mg compresse
Ogni compressa contiene: Principio attivo: Terazosina cloridrato $2H_2O$ mg 11,87 pari a Terazosina base mg 10; Eccipienti: Lattosio, E-132, Amido di mais, Talco, Magnesio stearato

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse divisibili da 2 e 5 mg
Compresse da 10 mg
UNOPROST 2 mg: Blister da 10 compresse divisibili
UNOPROST 5 mg: Blister da 14 compresse divisibili
UNOPROST 10 mg: Blister da 14 compresse

TITOLARE A.I.C.
LABORATORI GUIDOTTI S.p.A. - via Livornese, 897 – Pisa - La Vettola

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI
Compresse da 2 mg e 5 mg:
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Sr.l. – Via Campo di Pile, L'Aquila
Compresse da 10 mg:
ABBOTT S.r.l. - Campoverde di Aprilia (LT)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Febbraio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).