UROFLUS 2 mg compresse
UROFLUS 5 mg compresse
Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antagonisti dei recettori alfa-adrenergici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Le compresse di Uroflus sono indicate per:
- il trattamento di ipertensione da lieve a moderata;
- il trattamento sintomatico dell'ostruzione delle vie urinarie provocata da iperplasia prostatica benigna (IPB).

CONTROINDICAZIONI
Terazosina è controindicata:
- in pazienti con ipersensibilità nota al principio attivo "terazosina", ad altri chinazolinici (prazosina, doxazosina) o a ciascuno degli eccipienti;
- anamnesi di sincope alla minzione.

PRECAUZIONI PER L'USO
Come con altri antagonisti dei recettori alfa adrenergici, terazosina non è raccomandata in pazienti con un'anamnesi di sincope da minzione.

In studi clinici, l'incidenza di ipotensione ortostatica è stata maggiore nei pazienti trattati con terazosina per iperplasia prostatica benigna, rispetto ai pazienti trattati con terazosina per ipertensione. Nell'indicazione del trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB), 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%).

I pazienti devono essere informati sui sintomi da ipotensione ortostatica e 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).
La terapia con terazosina richiede un regolare monitoraggio clinico.

Nella fase iniziale della terapia (specialmente dopo la prima dose o quando si aumenta il dosaggio) i pazienti possono avere una consistente diminuzione pressoria.
Possono comparire vertigini, stordimento, debolezza, sonnolenza e, in rari casi, sincope.
Questo è probabile che accada in caso di dosi dimenticate e successiva ripresa della terapia con terazosina. I pazienti devono essere allertati su questi possibili eventi avversi e circostanze in cui possono verificarsi.

Per minimizzare il rischio di ipotensione ortostatica i pazienti devono essere monitorati all'inizio della terapia. Dato che l'incidenza di tale risposta si verifica con dosi maggiori di quella iniziale raccomandata, il regime di somministrazione consigliato deve essere seguito con attenzione.
Il paziente deve assumere la prima dose di terazosina al momento di coricarsi e dovrà evitare cambiamenti bruschi di posizione o attività che possano essere influenzate da vertigini o stanchezza. Ciò accade particolarmente negli anziani.

<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 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.

INTERAZIONI

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

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 collaterali 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.
Non si raccomanda l'uso combinato di terazosina con altri bloccanti alfa-recettori.
Alcuni pazienti in terapia con 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 agli 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.

AVVERTENZE SPECIALI
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 mitrale;
- grave insufficienza cardiaca;
- infarto ventricolare destro causato da embolia polmonare o versamento pericardico;
- infarto ventricolare sinistro con bassa pressione.

Si raccomanda attenzione quando terazosina è somministrata in concomitanza con farmaci che possono influenzare il metabolismo epatico.

GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO
Gravidanza
Anche se non sono stati rilevati effetti teratogenici in esperimenti effettuati su animali, non sono stati stabiliti criteri di sicurezza durante la fase della gravidanza e dell'allattamento.
Inoltre dati provenienti da studi su animali dimostrano che terazosina può aumentare la durata della gravidanza o inibire il parto.
Terazosina non deve pertanto essere usata durante la gravidanza a meno che il beneficio potenziale non risulti superiore all'eventuale rischio.

Allattamento
L'allattamento al seno deve essere evitato.

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 essere avvertiti riguardo tali possibili eventi negativi e le circostanze in cui potrebbero verificarsi, per 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
Il medicinale contiene lattosio, in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Trattamento di ipertensione da lieve a moderata
Il singolo dosaggio giornaliero può essere aumentato approssimativamente raddoppiando il dosaggio ad intervalli settimanali al fine di raggiungere la risposta pressoria desiderata.
La dose di mantenimento deve essere adattata alla risposta del paziente. 2 mg/die possono essere sufficienti con aumenti fino a 10 mg se necessario (studi clinici sostengono l'uso da 2 a 10 mg come dose di mantenimento). La dose massima è pari a 20 mg/die di terazosina e non deve essere superata.

Uso con diuretici tiazidici e altri agenti antiipertensivi nel corso del trattamento dell'ipertensione

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

Quando viene aggiunto un diuretico tiazidico o un altro agente antiipertensivo al regime di trattamento del paziente, la dose di terazosina dovrà essere ridotta o sospesa e, se necessario, si deve ripetere la titolazione. Si deve prestare attenzione in caso di somministrazione di terazosina contemporaneamente a tiazidi o altri agenti antiipertensivi, poiché si potrebbe sviluppare ipotensione.

Trattamento di iperplasia prostatica benigna
La dose può essere aumentata raddoppiando approssimativamente il dosaggio ad intervalli settimanali o bisettimanali al fine di raggiungere la riduzione dei sintomi desiderata. La dose di mantenimento usuale è compresa tra 5 mg e 10 mg, somministrati una volta al giorno. Sono stati rilevati miglioramenti dei sintomi già dopo due settimane dall'inizio del trattamento con terazosina.
I dati attualmente disponibili sono insufficienti per suggerire un ulteriore miglioramento sintomatico con dosi superiori a 10 mg somministrati una volta al giorno.
Il trattamento deve essere iniziato usando le compresse da 1 mg (mezza compressa da 2 mg) per una durata di sette giorni, le compresse da 2 mg per una durata di 14 giorni, e le compresse da 5 mg per una durata di 7 giorni. La risposta al trattamento dovrà essere riesaminata ogni quattro settimane. Durante ciascuna fase della titolazione possono verificarsi effetti collaterali transitori. Se gli effetti collaterali dovessero persistere, si dovrà prendere in considerazione una riduzione del dosaggio.

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

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.
Comunque è richiesta particolare cautela per la titolazione della dose di terazosina.
Se la somministrazione è interrotta per più giorni la terapia deve essere ristabilita usando il regime di dose iniziale.

Uso in pazienti con insufficienza epatica
La terazosina deve essere titolata con particolare attenzione in pazienti con funzionalità epatica compromessa poiché la terazosina è sottoposta ad un lungo metabolismo epatico ed è principalmente escreta dal tratto biliare.
Non è disponibile evidenza clinica in pazienti con disfunzione epatica grave.

Modo di somministrazione
La prima compressa di un dosaggio definito dovrà essere assunta la sera prima di coricarsi. Le compresse seguenti dello stesso dosaggio possono essere assunte al mattino. Le compresse devono essere ingerite con una sufficiente quantità di liquido (cioè un bicchiere d'acqua).
La terapia con terazosina per l'ipertensione è un trattamento a lungo termine che può essere interrotto solo a giudizio del medico. Se si rende necessaria l'interruzione della terapia con terazosina, la dose deve essere rititolata iniziando con 1 mg di terazosina al momento di coricarsi.

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 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/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Uroflus avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, UROFLUS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

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 altro agente antiipertensivo.

Nel corso di studi clinici sull'ipertensione, l'incidenza di episodi sincopali è risultata approssimativamente pari all'uno percento. Nella maggior parte dei casi, la causa di tale fattore è stata imputata ad un eccessivo effetto di ipotensione ortostatica, sebbene occasionalmente l'episodio sincopale sia stato preceduto da un attacco di tachicardia con una frequenza del battito cardiaco 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.

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 emodiluzione. Il trattamento a base di terazosina protratto 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 riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato
Conservare nella confezione originale.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE
UROFLUS 2 mg Compresse
Ogni compressa contiene:

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

Principio attivo: terazosina cloridrato diidrato 2,374 mg equivalenti a 2 mg di terazosina.
Eccipienti: lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato.

UROFLUS 5 mg Compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: terazosina cloridrato diidrato 5,935 mg equivalenti a 5 mg di terazosina
Eccipienti: lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato, E132.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse divisibili per uso orale.
Astuccio da 10 compresse da 2 mg
Astuccio da 14 compresse da 5 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
S&R Farmaceutici S.P.A.- Via dei Pioppi, 2- 06083 Bastia Umbra - (Perugia) - Italia

PRODUTTORE
Special Product' s Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)
LACHIFARMA Srl - S.S. 16 Zona Industriale, 73010 Zollino (LE) - Italy

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Aprile 2014

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).