TERAZOSINA HEXAL
2 mg compresse
5 mg compresse

medicinale equivalente

COMPOSIZIONE

TERAZOSINA HEXAL 2 mg compresse
Una compressa contiene: **principio attivo:** terazosina 2 mg come terazosina cloridrato biidrato.
TERAZOSINA HEXAL 5 mg compresse
Una compressa contiene: **principio attivo:** terazosina 5 mg come terazosina cloridrato biidrato.

Eccipienti: lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, talco.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse.
Confezioni: 10 e 30 compresse da 2 mg
14 compresse da 5 mg

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antagonisti dei recettori alfa-adrenergici.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 - Origgio (VA)

PRODUTTORI E CONTROLLORI FINALI

Produzione e confezionamento
Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despi, Barcellona (Spagna)

Confezionamento, controlli e rilascio lotti
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee, 1
39179 Barleben (Germania)

Confezionamento e rilascio lotti
HEXAL A/S
Kanalholmen 8-18
DK-2650 Hvidovre (Danimarca)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Le compresse di TERAZOSINA HEXAL sono indicate:
- nel trattamento dell'ipertensione da lieve a moderata
- nel trattamento sintomatico dell'ostruzione delle vie urinarie indotta da iperplasia prostatica benigna (IPB).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità nota alla terazosina o a farmaci antagonisti alfa-adrenergici strutturalmente simili, o a uno qualsiasi degli eccipienti.
- Anamnesi di sincope durante la minzione.

PRECAUZIONI PER L'USO
L'effetto "prima dose" può verificarsi in seguito alla somministrazione della prima dose di TERAZOSINA HEXAL o durante il periodo iniziale di trattamento. Esso consiste in un notevole calo pressorio, principalmente in termini di ipotensione ortostatica (senso di vertigine, di instabilità e sincope). Deplezione del volume, ridotto apporto di sale ed età avanzata (p.e. dai 65 anni in su) rappresentano fattori di aumento del rischio di ipotensione posturale. Non si deve dimenticare che è probabile che ciò accada anche quando il trattamento con terazosina viene instaurato nuovamente dopo una interruzione di pochi giorni. In tali casi, deve essere prescritta la dose iniziale di 1 mg.

Il verificarsi di sincope è stato osservato nell'uno per cento dei pazienti sottoposti a sperimentazioni sull'ipertensione. Un rapido incremento di dose, come pure l'associazione di terazosina a diuretici e/o altri antipertensivi, può indurre il verificarsi di sincope. La sincope è correlata con una marcata ipotensione posturale e, in alcuni casi, è preceduta da tachicardia (120-160/min). L'ipotensione posturale si mostra pronunciata in massimo grado entro un lasso di tempo breve dall'assunzione di terazosina, mentre il rischio di sincope è massimo da 30 a 90 minuti dopo la somministrazione del farmaco.

La TERAZOSINA HEXAL deve essere impiegata con cautela in individui con predisposizione nota ad episodi ipotensivi.

Prima di instaurare la terapia con TERAZOSINA HEXAL per il trattamento dell'IPB, si deve escludere la presenza di carcinoma prostatico. Si deve misurare la pressione arteriosa dei pazienti con IPB all'inizio della terapia e controllarla poi in seguito, particolarmente in presenza di aggiustamenti della dose. Deve essere preso in considerazione anche un eventuale trattamento con antipertensivi. L'efficacia di TERAZOSINA HEXAL nel trattamento dell'IPB deve essere valutata dopo un periodo di trattamento di 4-6 settimane attenendosi alla dose di mantenimento.

La prima dose di TERAZOSINA HEXAL compresse deve essere assunta dal paziente al momento di coricarsi; devono essere evitati bruschi cambiamenti di posizione o movimenti repentini che possono indurre capogiro e affaticamento. Ciò vale in particolar modo per gli anziani.
A causa della sua azione vasodilatatrice, la terazosina deve essere impiegata con cautela in pazienti che presentino una qualsivoglia delle seguenti condizioni cardiache:
- edema polmonare dovuto a stenosi aortica o mitralica;
- insufficienza cardiaca ad alta gittata
- insufficienza ventricolare destra indotta da embolia polmonare o da versamento pericardico
- insufficienza ventricolare sinistra con bassa pressione di riempimento

La concomitante somministrazione di PDE-5_inibitori (come sildenafil, tadalafil e vardenafil) e terazosina deve essere effettuata solo con cautela, in quanto può indurre ipotensione sintomatica in alcuni pazienti.

La "Sindrome dell'iride a Bandiera" (IFIS, una variante della sindrome della pupilla piccola) è stata osservata durante interventi chirurgici di cataratta in alcuni pazienti in trattamento o precedentemente trattati con tamsulosina. Sono stati segnalati casi isolati anche con altri alfa-1-bloccanti e la possibilità di un effetto di classe non può essere esclusa. Dal momento che la IFIS può comportare un incremento delle complicazioni procedurali durante l'operazione della cataratta, un uso corrente o passato di alfa-1- bloccanti, deve essere reso noto al chirurgo oftalmico prima dell'intervento.

Uso in pazienti con alterata funzionalità epatica
Poiché la terazosina viene metabolizzata principalmente a livello epatico, deve essere impiegata con particolare cautela in pazienti con funzionalità epatica alterata. A causa della mancanza di dati riguardanti pazienti affetti da disfunzioni epatiche di grado severo, non si raccomanda l'uso di terazosina in tali pazienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

I pazienti con iperplasia prostatica benigna e concomitante ostruzione dell'apparato urinario superiore, infezione cronica delle vie urinarie o calcoli vescicali non devono essere sottoposti a trattamento con terazosina.
Generalmente, la terazosina non deve essere impiegata in pazienti con riduzione del flusso urinario, anuria od insufficienza renale avanzata.

Il prodotto contiene lattosio. Pazienti che presentano rari problemi ereditari di intolleranza al lattosio, carenza di Lapp-lattasi o malassorbimento del glucosio-galattosio non devono assumere questo farmaco.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE
E' richiesta qualche cautela nel prescrivere TERAZOSINA HEXAL in associazione ad altri agenti antipertensivi, dato che al riguardo sono stati osservati casi di significativa ipotensione. Può rendersi necessaria una nuova titolazione della dose qualora al regime terapeutico vengano aggiunti diuretici od antipertensivi.

La combinazione di terazosina con altri agenti bloccanti il recettore alfa non è raccomandata.

Inoltre, quando la terazosina è somministrata in concomitanza con vasodilatatori e nitrati, può risultare incrementato il suo effetto antipertensivo.

Una concomitante somministrazione di PDE-5_inibitori (come sildenafil, tadalafil e vardenafil) e terazosina può indurre ipotensione sintomatica in alcuni pazienti (consultare paragrafo "Precauzioni per l'uso")

Analogamente a quanto avviene con altri farmaci antipertensivi, gli agenti antireumatici non steroidei o gli estrogeni possono ridurre l'effetto antipertensivo della terazosina.

I simpaticomimetici possono ridurre l'effetto antipertensivo della terazosina; questa, a sua volta, può ridurre la pressione sanguigna e le reazioni vascolari a dopamina, efedrina, epinefrina, metaraminolo, metossamina e fenilefrina.

La terazosina può influire sull'attività della renina plasmatica e sulla escrezione urinaria di acido vanilmandelico. Ciò deve essere tenuto in considerazione al momento di interpretare i dati di laboratorio. La terazosina riduce altresì l'effetto ipertensivo della clonidina somministrata per via endovenosa.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati adeguati circa l'impiego di terazosina in gravidanza. Gli studi condotti al riguardo sul modello animale non hanno evidenziato effetti teratogeni imputabili al farmaco, ma sono stati osservati altri effetti sulla riproduzione a dosaggi molto elevati. La terazosina non deve essere impiegata in gravidanza a meno che il potenziale beneficio atteso non superi l'eventuale rischio.

I dati provenienti dagli studi condotti sul modello animale dimostrano che la somministrazione di terazosina può prolungare la durata della gravidanza od inibire il travaglio. La TERAZOSINA HEXAL compresse non deve essere impiegata in prossimità del parto.

Non è noto se la terazosina sia o meno escreta nel latte materno umano. Studi preclinici hanno dimostrato che detto farmaco viene escreto nel latte materno dei ratti. Dovrà dunque essere usata cautela nel somministrare terazosina a una donna che allatti al seno.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
La TERAZOSINA HEXAL compresse influisce in modo rilevante sulla capacità di guidare veicoli e di manovrare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

A causa della possibilità che si verifichino vertigine, leggero stordimento o torpore, i pazienti devono essere sconsigliati di guidare veicoli, manovrare macchinari o svolgere attività che implichino un alto rischio di incidenti nelle 12 ore successive all'inizio del trattamento con terazosina e quando vengano effettuati incrementi della dose.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti:
Nel trattamento dell'ipertensione:
La dose di TERAZOSINA HEXAL deve essere aggiustata a seconda della risposta di ciascun paziente. Per ogni regime posologico sono disponibili appropriati dosaggi.

La dose iniziale per tutti i pazienti è pari a 1 mg da assumersi prima di coricarsi durante la prima settimana di trattamento. Tale dose non deve essere superata. I pazienti devono essere avvisati di attenersi a questa istruzione, in modo da evitare l'effetto ipotensivo correlato con la prima dose. E' possibile effettuare in seguito un incremento della dose pari a circa il doppio della stessa, ad intervalli settimanali, finché non viene raggiunto il controllo effettivo della pressione arteriosa.

La dose usuale di mantenimento è pari a 2 mg al giorno**.** Tuttavia, per taluni pazienti, può rendersi necessario un incremento di dose. Non deve comunque essere superata una dose massima di 20 mg. Qualora vengano somministrati in associazione altri farmaci antipertensivi, si deve effettuare una riduzione della dose, seguita, laddove richiesto, da una nuova titolazione.

Nel trattamento sintomatico dell'ostruzione delle vie urinarie indotta da IPB:
La dose di TERAZOSINA HEXAL deve essere aggiustata a seconda della risposta individuale del paziente.

I pazienti devono essere avvisati di attenersi alla prescrizione, in modo da evitare l'effetto ipotensivo correlato con la prima dose.

La dose iniziale per tutti i pazienti è pari a 1 mg da assumersi la sera per 7 giorni; durante la prima settimana di trattamento, tale dose non deve essere superata. Successivamente, è possibile incrementare la dose a 2 mg al giorno per 14 giorni, e poi a 5 mg al giorno per 7 giorni. La risposta al trattamento deve essere controllata a quattro settimane. Effetti collaterali transitori possono verificarsi ad ogni *step* di titolazione. Qualora uno qualunque di tali effetti collaterali persista, si deve prendere in considerazione la riduzione della dose.

La dose raccomandata usuale è pari a 5 mg una volta al giorno. La dose massima giornaliera è di 10 mg.

La terapia antipertensiva con TERAZOSINA HEXAL è un trattamento a lungo termine che deve essere interrotto esclusivamente su parere del medico. Se si rendesse necessario interrompere la terapia con TERAZOSINA HEXAL, la dose deve nuovamente essere titolata cominciando con 1 mg prima di coricarsi.

Uso in pazienti con alterata funzionalità renale o negli anziani
Generalmente, non si deve somministrare terazosina in pazienti con riduzione del flusso urinario od anuria, o in presenza di insufficienza renale avanzata.

Non sono necessari aggiustamenti della dose negli anziani.

Uso in pazienti con alterata funzionalità epatica
La dose di TERAZOSINA HEXAL deve essere titolata con particolare cautela in pazienti con insufficienza epatica, poiché la terazosina viene metabolizzata in larga misura nel fegato ed escreta principalmente attraverso le vie biliari. Dato che non è disponibile alcuna evidenza clinica in pazienti con disfunzione epatica severa, l'uso di terazosina non è raccomandato in tali pazienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non sono stati riportati studi sull'efficacia e la tollerabilità del farmaco in oggetto nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Pertanto, l'uso di TERAZOSINA HEXAL non è raccomandato in questo gruppo.

Modo di somministrazione
Le compresse di TERAZOSINA HEXAL devono essere deglutite intere senza masticarle, e possono essere assunte sia a stomaco pieno sia a stomaco vuoto.

SOVRADOSAGGIO
In caso di ipotensione acuta indotta dal trattamento con terazosina, deve essere considerata di primaria importanza una terapia di supporto cardiovascolare. Per riportare a valori normali la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca, il paziente deve essere tenuto in posizione supina. Nel caso in cui tale provvedimento si dimostrasse inefficace, lo stato di *shock* ipotensivo deve essere trattato mediante somministrazione di sostituti del plasma e di vasocostrittori. Deve essere ripristinato l'equilibrio plasmatico ed elettrolitico. La funzionalità renale deve essere monitorata e, se necessario, devono essere adottate misure generali di supporto. Dal momento che la terazosina si lega prevalentemente alle proteine del plasma, la dialisi come misura terapeutica non risulta indicata.

EFFETTI INDESIDERATI
Analogamente a quanto avviene con altri antagonisti dei recettori alfa-adrenergici, la terazosina può indurre sincope. Gli episodi di sincope possono verificarsi entro 30-90 minuti dall'assunzione della dose iniziale di tale prodotto medicinale. Occasionalmente, l'episodio di sincope può essere preceduto da tachicardia, con una frequenza cardiaca di 120-160 battiti al minuto. Può inoltre verificarsi ipotensione indotta dalla prima dose e, da ciò, la comparsa di vertigini come pure, in casi gravi, l'evento sincopale. Per evitare l'ipotensione, il trattamento con terazosina deve essere iniziato con una dose da 1 mg assunta prima di coricarsi.

L'incidenza degli effetti collaterali viene rilevata in base alle seguenti frequenze:

Comuni: da ≥1% a <10%
Non comuni: da ≥ 0,1% a <1%
Rari: da ≥ 0,01% a < 0,1%
Molto rari: < 0,01%, compresi i casi isolati

Alterazioni del sangue e sistema linfatico:
Molto rare: trombocitopenia

Alterazioni del sistema immunitario:
Molto rare: reazioni anafilattiche

Alterazioni del sistema nervoso:
Comuni: nervosismo, sonnolenza, parestesia
Non comuni: depressione

Disturbi oculari:
Comuni: visione offuscata, percezione cromatica alterata

Alterazioni cardiache:
Comuni: palpitazioni, tachicardia, dolore toracico
Molto rare: fibrillazione atriale

Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino:
Comuni: dispnea, congestione nasale, sinusite, epistassi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale:
Comuni: nausea, costipazione, diarrea, vomito

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo:
Comuni: prurito, *rash*
Non comuni: orticaria

Alterazioni dell'apparato muscolo-scheletrico, del tessuto connettivo:
Comuni: rachialgia

Alterazioni renali e delle vie urinarie:
Rare: infezione delle vie urinarie ed incontinenza (riportata principalmente nelle donne in periodo post-menopausale)

Disordini del sistema riproduttivo e della mammella:
Comuni: impotenza
Non comuni: diminuzione della libido
Rari: priapismo

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione:
Comuni: vertigine, sublipotimia, svenimento (specialmente rialzandosi bruscamente dalla posizione sdraiata o seduta – ipotensione posturale), astenia, edema, cefalea, dolore agli arti
Non comuni: aumento di peso, sincope

Ulteriori effetti indesiderati, che non risultano però in evidente connessione con l'assunzione di terazosina, sono stati osservati nell'ambito di studi clinici controllati o dell'esperienza derivata dalla commercializzazione del prodotto:

edema facciale, febbre, dolori addominali, al collo ed alle spalle, vasodilatazione, aritmia, xerostomia, dispepsia, flatulenza, gotta, artralgia, artrite, dolori articolari, mialgia, ansia, insonnia, bronchite, sintomi para-influenzali, faringite, rinite, sintomi da raffreddore comune, aumento della tosse, diaforesi, alterazioni della visione, congiuntivite, tinnito, aumentata frequenza urinaria

Test di laboratorio: risultati di laboratorio indicativi di emodiluizione (p.e. riduzione dei valori relativi a ematocrito, emoglobina, leucociti, proteine totali ed albumina) sono stati osservati nell'ambito di studi clinici controllati. Nessun effetto significativo è stato riportato in relazione ai livelli dell'antigene prostatico specifico (*APS*) in seguito a somministrazione di terapia con terazosina protratta per un periodo di tempo pari a 24 mesi.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

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

ATTENZIONE*:* **non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione**

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).