

## INFORMACIÓN PARA PACIENTES

### FOSFOMIK 2 - 5 TERAZOSINA clorhidrato 2 mg - 5 mg

Comprimidos ranurados - Administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

#### Contenido del prospecto

1. ¿Qué es y para qué se utiliza FOSFOMIK 2 - 5?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar FOSFOMIK 2 - 5?
3. ¿Cómo tomar FOSFOMIK 2 - 5?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FOSFOMIK 2 - 5
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA FOSFOMIK 2 - 5?

FOSFOMIK contiene terazosina, una sustancia que es un bloqueante alfa-1 adrenérgico selectivo; bloquea unos receptores en la próstata, en el cuello de la vejiga y en la cápsula prostática con lo que mejora los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata. Además, produce un descenso de la presión arterial sin que vaya acompañada de un aumento de la frecuencia cardíaca secundaria.

FOSFOMIK se utiliza 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. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FOSFOMIK 2 - 5?

##### No tome FOSFOMIK:

- si es alérgico a la terazosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene antecedentes de síncope (desvanecimiento) durante la micción (orinar).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar terazosina.

- Tras la primera o las primeras dosis puede producirse una bajada acusada de la tensión arterial.
- Pueden aparecer síntomas de mareo, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones, por lo que habrá que tener precaución y evitar conducir o hacer trabajos peligrosos.
- Puede aparecer síncope (desvanecimiento) (en menos del 1% de los pacientes) después de la toma inicial del medicamento, tras un aumento demasiado rápido de la dosis o por el uso simultáneo de otro medicamento antihipertensivo. El síncope puede controlarse limitando la dosis inicial a 1 mg y administrando con precaución cualquier otro medicamento para la hipertensión.
- Es necesario tener precaución en pacientes de edad avanzada debido a la elevada incidencia de hipotensión al ponerse de pie en este grupo de edad.
- 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. Esto es debido a que terazosina puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

#### Niños y adolescentes

No ha sido determinada la seguridad y eficacia de terazosina en niños.

#### Uso de terazosina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Algunos pacientes que están recibiendo un alfa-bloqueante para el tratamiento de la presión arterial alta o de la hipertrofia prostática, pueden experimentar mareos o desvanecimientos que pueden ser causados por una disminución de la tensión arterial al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas cuando toman medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes como terazosina. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria de alfa-bloqueante de forma regular antes de comenzar con el tratamiento para la disfunción eréctil.

#### Toma de FOSFOMIK con los alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar FOSFOMIK con o sin alimentos. No tomar alcohol cuando se esté tomando este medicamento.

#### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico

antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

No ha sido establecida la inocuidad de terazosina durante el embarazo. Terazosina no debería usarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

#### Lactancia

Se desconoce si terazosina pasa a la leche materna. Informe a su médico antes de darle el pecho a su hijo si está tomando terazosina.

#### Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje máquinas hasta que haya comprobado cómo le afecta este medicamento, ya que puede producir mareos especialmente al principio del tratamiento.

#### 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 FOSFOMIK 2 - 5?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de FOSFOMIK debe determinarla el médico para cada paciente. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

#### Hiperplasia benigna de próstata

Para todos los pacientes la dosis inicial es de medio comprimido de FOSFOMIK 2 (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 una hipotensión aguda.

Según la respuesta de cada paciente y después de 3 o 4 días, la dosis puede aumentarse a un comprimido de FOSFOMIK 2 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 FOSFOMIK 5 (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 FOSFOMIK 5 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

La dosis inicial para todos los pacientes es de 1 mg (medio comprimido de FOSFOMIK 2), una vez al día, a la hora de acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión

aguda.

La dosis diaria puede doblarse a intervalos de una semana aproximadamente, para obtener el resultado deseado.

La dosis de mantenimiento recomendada es de 1 a 5 mg de terazosina al día. Sin embargo, algunos pacientes pueden mejorar con dosis de hasta 20 mg al día.

Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, es necesario volver a empezar según el régimen inicial de administración.

#### **Si toma más FOSFOMIK del que debe**

Si ha tomado más FOSFOMIK del que debe, puede sufrir una hipotensión aguda.

#### **Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

**Optativamente a otros centros de intoxicaciones.**

#### **Si olvidó tomar FOSFOMIK**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Después continúe usando FOSFOMIK según las instrucciones de su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **No deje de tomar FOSFOMIK sin el consejo de su médico**

A menos que su médico le diga que interrumpa su tratamiento, es importante continuar tomando FOSFOMIK según sus instrucciones.

Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, es necesario volver a empezar este según el régimen inicial de administración.

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

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Informe a su médico inmediatamente** si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

#### **Hiperplasia benigna de próstata**

Los efectos adversos que aparecieron durante el estudio del producto fueron los

siguientes: mareo, debilidad, dolor de cabeza, hipotensión al ponerse de pie, somnolencia, congestión nasal/rinitis, dificultad para respirar, náuseas, impotencia, vértigo, visión borrosa/disminución de la agudeza visual, palpitaciones, edema en las extremidades, disminución de la libido, hipotensión, síncope, aumento de peso, taquicardia.

#### **Hipertensión**

Los efectos adversos que aparecieron durante el estudio del producto fueron los siguientes: mareo, dolor de cabeza, debilidad, congestión nasal, edema en las extremidades, somnolencia, náuseas, palpitaciones, dolor de extremidades, dificultad para respirar, sensación de ardor u hormigueo (parestesia), sinusitis, dolor de espalda, nerviosismo, taquicardia, visión borrosa, hipotensión al ponerse de pie, impotencia, síncope, edema, disminución de la libido, depresión, aumento de peso.

Tras su comercialización se han descrito casos de disminución de plaquetas, arritmia auricular y erección anormal persistente del pene.

Raramente puede aparecer reacción alérgica.

#### **Comunicación de sospechas de reacciones adversas**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444/4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>

**o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

#### **5. CONSERVACIÓN**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

#### **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **Fórmulas**

El principio activo de los comprimidos de FOSFOMIK es terazosina clorhidrato 2 mg - 5 mg.

Los demás componentes son: lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

#### **Contenido del envase**

**FOSFOMIK 2 mg:** envase con 30 comprimidos ranurados.

**FOSFOMIK 5 mg:** envases con 20 y 30 comprimidos ranurados.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.376

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Dic21, autorizado por Disposición ANMAT v03/dic21 DI-2022-3573-APN-ANMAT#MS (6may22).