

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Terazosab 1 mg comprimés

Terazosab 2 mg comprimés

Terazosab 5 mg comprimés

Terazosab 10 mg comprimés

térazosine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Terazosab et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Terazosab
3. Comment prendre Terazosab
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Terazosab
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Terazosab et dans quel cas est-il utilisé?

La térazosine appartient à un groupe médicamenteux appelé agents bloquants l'adrénorécepteur sélectif alpha-1.

Ce médicament est indiqué dans :

- Le traitement de l'hypertension (tension artérielle élevée), soit seul, soit en association avec un autre antihypertenseur (médicament réduisant la tension artérielle).
- Le traitement des symptômes d'une hyperplasie bénigne de la prostate (élargissement de la prostate).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Terazosab ?

Ne prenez jamais Terazosab

- Si vous êtes allergique à la térazosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres médicaments visant à réduire la tension artérielle, également connus sous le nom d'agents alpha-bloquants.
- Si vous possédez des antécédents de syncope (évanouissement) pendant ou après la miction.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Terazosab.

Si vous prenez la térazosine en parallèle avec un autre médicament réduisant votre tension artérielle, tel que des thiazides ou tout autre médicament antihypertenseur (réduisant la tension artérielle).

Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une condition connue comme l'insuffisance cardiaque aiguë.

Des vertiges et une somnolence peuvent apparaître après avoir pris ce médicament. En se levant d'une position assise ou couchée, des vertiges, un éblouissement ou une défaillance peuvent se produire. Ces symptômes peuvent apparaître après la prise de la première dose ou lors de la reprise de Terazosab après un arrêt. Il faut donc en tenir compte lors de la prise de ce médicament, se coucher si ces symptômes apparaissent, et s'asseoir ensuite pendant quelques minutes avant de se lever.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Terazosab ».

Si des tests de laboratoire doivent être effectués, vous devez informer votre médecin que vous prenez Terazosab car ce médicament peut interférer avec certains tests.

Terazosab doit être utilisé avec précaution chez les patients insuffisants hépatiques.

Une baisse de l'hémoglobine, des globules blancs et de certains tests de la fonction hépatique peut être observée chez certains patients.

La plus grande prudence doit être exercée chez les personnes âgées en raison de l'incidence élevée d'une chute de tension artérielle en position debout dans ce groupe d'âge.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde susmentionnées est d'application pour vous ou l'a été dans le passé.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Terazosab n'ont pas été établies chez l'enfant. Terazosab ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Terazosab

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Une chute importante de la tension artérielle peut également survenir, si Terazosab est associé à des inhibiteurs de la phosphodiesterase 5, tels que sildénafil, tadalafil et vardénafil (ces médicaments sont utilisés en cas de dysfonction érectile (impuissance) et d'insuffisance cardiaque congestive). Toutefois, pour réduire la probabilité de ces symptômes, vous devez prendre une dose journalière constante de vos alpha-bloquants et les médicaments indiqués dans la dysfonction érectile sont pris quatre heures plus tard.

Pour minimiser le risque de développer une hypotension posturale, vous devez être stable sous Terazosab avant d'entamer un traitement par inhibiteurs de la phosphodiesterase 5.

L'association de Terazosab avec d'autres antihypertenseurs n'est permise qu'après avis médical (risque accru de vertiges avec certains autres antihypertenseurs).

Terazosab avec des aliments, boissons et de l'alcool

Terazosab peut être pris au cours ou en dehors des repas. Ne consommez pas d'alcool pendant votre traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Terazosab ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Terazosab ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les comprimés de Terazosab ont une influence majeure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des vertiges, des étourdissements ou une somnolence peuvent survenir avec la dose initiale ou si vous avez oublié des doses et recommencé votre traitement par terazosine. Il faut éviter de conduire un véhicule, d'effectuer des tâches dangereuses ou d'utiliser des machines pendant les douze premières heures après la prise initiale du médicament ou quand la dose a été augmentée, en raison d'une possibilité de syncope.

Terazosab contient du lactose.

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Terazosab ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose journalière de Terazosab doit être adaptée en fonction de la réponse du patient. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Dose initiale

La dose de départ recommandée pour tous les patients est de 1 mg par jour, au coucher. Cette dose sera ensuite augmentée progressivement.

Tension artérielle élevée

Les doses suivantes sont en fonction de la réponse souhaitée de la pression sanguine et sont établies par le médecin. La dose usuelle d'entretien est de 2 à 10 mg une fois par jour ; chez certains patients, le médecin peut envisager une dose plus élevée si nécessaire.

Élargissement de la prostate

La dose usuelle recommandée est de 5 mg une fois par jour.
La dose maximale est de 10 mg.

Les patients traités pour un élargissement de la prostate doivent savoir qu'ils risquent une hypotension posturale (chute de tension en position debout).

Patients insuffisants rénaux

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Patients insuffisants hépatiques

Veillez informer votre médecin si vous êtes insuffisant hépatique. La dose doit être ajustée en fonction du stade de votre affection. Les patients souffrant d'une insuffisance hépatique sévère ne doivent pas prendre ce médicament.

Patients âgés

Le dosage doit être maintenu aussi bas que possible, et l'augmentation progressive de la dose doit se faire sous étroite surveillance.

Utilisation chez les enfants et adolescents

N'administrez pas ce médicament à un enfant car la sécurité de Terazosab chez les enfants n'a pas été établie.

Si vous avez pris plus de Terazosab que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Terazosab, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245 245).

Si vous avez pris trop de comprimés de térazosine, ou si quelqu'un d'autre a pris des comprimés de térazosine, le patient doit être placé en position allongée, jambes surélevées. Contactez immédiatement l'hôpital ou le service d'urgence le plus proche pour obtenir des conseils. Emportez avec vous tout comprimé restant ou la boîte vide pour le montrer à votre médecin.

Tout surdosage peut provoquer une chute de tension accompagnée d'évanouissement, perte soudaine de conscience et augmentation du rythme cardiaque, ainsi que d'autres effets indésirables graves décrits à la rubrique 4 – Quels sont les effets indésirables éventuels ? .

Si vous oubliez de prendre Terazosab :

Si vous oubliez de prendre une dose de térazosine, vous pouvez la prendre dès que vous remarquez votre oubli à moins qu'il soit temps de prendre la dose suivante, auquel cas vous devez poursuivre votre traitement tel que prescrit.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne prenez pas plus d'un comprimé par jour.

Si le traitement est interrompu pendant plusieurs jours ou plus longtemps, il sera repris à la dose initiale après consultation de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Terazosab

N'arrêtez pas votre traitement par térazosine sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Tous les médicaments peuvent provoquer des réactions allergiques (réactions anaphylactiques) bien que les réactions allergiques graves soient très rares. Toute respiration sifflante soudaine, difficulté à respirer, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée ou démangeaison (en particulier sur tout le corps) doit être signalé(e)s à un médecin immédiatement.

Si vous ressentez un des signes suivants :

- Rythme cardiaque irrégulier
- Tension artérielle basse en vous levant d'une position assise ou couchée.
- Troubles visuels suivant une intervention chirurgicale sur l'œil (Intra opérative Floppy Iris Syndrome)
- Saignements du nez
- Gonflement du visage ou des membres inférieurs (angioœdème)
- Évanouissement

Contactez immédiatement votre médecin

Les effets secondaires incluent :

Indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Irritation / douleurs dans le nez (rhinite), nez qui coule et congestionné (sinusite)
- Baisse du nombre de plaquettes (thrombocytopenie)
- Douleurs articulaires (goutte)
- Baisse de moral (dépression)
- Maux de tête
- Anxiété, nervosité,
- La sensation d'étourdissement ou de vertige
- Insomnie, somnolence
- Fourmillement ou engourdissement dans les mains ou les pieds (paresthésies)
- Vision trouble, problèmes de vue (œil paresseux ou amblyopie), inflammation de l'œil (conjonctivite)
- Problèmes de l'audition, bourdonnements dans les oreilles (acouphènes)
- Palpitations, essoufflement
- Chute de tension
- Saignements de nez, congestion nasale (gonflement et irritation à l'intérieur du nez), toux
- Rots, nausée, vomissements, selles dures (constipation), selles molles (diarrhée), bouche sèche, indigestion (dyspepsie), maux de ventre
- Démangeaisons, éruption cutanée, transpiration
- Douleur musculaires, douleurs dans le cou, douleurs dans les épaules
- Miction fréquente, incapacité à contrôler la miction (incontinence)
- Manque de désir sexuel (libido diminuée), incapacité à maintenir une érection (dysfonction érectile), érection persistante du pénis malgré l'absence de désir
- Fièvre, douleur thoraciques, faiblesse, fatigue, gonflement du visage, gonflement des membres inférieurs,
- Prise de poids
- Résultats de tests hépatiques anormaux

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles	Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Terazosab ?

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Terazosab

- La substance active est la térazosine

Terazosab 1 mg (comprimés blancs) contient 1 mg de térazosine (sous forme de térazosine chlorhydrate dihydratée) par comprimé.

Terazosab 2 mg (comprimés jaunes) contient 2 mg de térazosine (sous forme de térazosine chlorhydrate dihydratée) par comprimé.

Terazosab 5 mg contient 5 mg de térazosine (sous forme de térazosine chlorhydrate dihydratée) par comprimé.

Terazosab 10 mg contient 10 mg de térazosine (sous forme de térazosine chlorhydrate dihydratée) par comprimé.

- Les autres composants sont :

Terazosab 1 mg (comprimés blancs) :

Lactose, amidon de maïs, amidon pré gélatinisé, talc, stéarate de magnésium

Terazosab 2 mg (comprimés jaunes) :

Lactose, amidon de maïs, amidon pré gélatinisé, talc, stéarate de magnésium, jaune de quinoléine laque aluminique (E104)

Terazosab 5 mg :

Lactose, amidon de maïs, amidon pré gélatinisé, talc, stéarate de magnésium, colorant oxyde de fer Terre de Siègne Brûlée (E172)

Terazosab 10 mg :

Lactose, amidon de maïs, amidon pré gélatinisé, talc, stéarate de magnésium, colorant bleu laque FD&C No.2 (E132)

Aspect de Terazosab et contenu de l'emballage extérieur

Terazosab 1 mg : comprimés de couleur blanche ;

Terazosab 2 mg : comprimés de couleur jaune ;

Terazosab 5 mg : comprimés de couleur tannée ;

Terazosab 10 mg : comprimés de couleur bleue ;

Terazosab est délivré sous plaquette aluminium PVC/PVDC.

Terazosab 1 mg : boîte de 10 comprimés.

Terazosab 2 mg, 5 mg et 10 mg : boîte de 28 ou 84 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Irlande

Fabricant:

Aesica Queenborough Ltd

Queenborough – Kent

Royaume-Uni

Et

Aesica Pharmaceuticals S.R.L.

Via Praglia,15

10044 Pianezza

Italie

Et

Famar Italia S.P.A.

Via Zambelletti, 25 – 20021

Baranzate, Milan,
Italie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :

(BE)

Terazosab 1 mg comprimés : BE 220035
Terazosab 2 mg comprimés : BE 220044
Terazosab 5 mg comprimés : BE 220053
Terazosab 10 mg comprimés : BE 220062

(LU)

Terazosab 1 mg comprimés: 2000110033
Terazosab 2 mg comprimés: 2000110034
Terazosab 5 mg comprimés: 2000110035
Terazosab 10 mg comprimés: 2000110036

Mode de délivrance : Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.