

Prospecto: información para el usuario

Sutif 1 mg/ml solución oral Terazosina (hidrocloruro)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Sutif y para qué se utiliza

Sutif contiene terazosina como principio activo, una sustancia que actúa como bloqueante alfa-1-adrenérgico selectivo, bloquea los 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.

Sutif está indicado en el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata (aumento del tamaño de la próstata).

2. Qué necesita saber antes de tomar Sutif

No tome Sutif

- Si es alérgico a terazosina o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene antecedentes de síncope (desvanecimiento) durante el acto de orinar.
- En caso de intolerancia hereditaria a la fructosa, debido a que contiene 420 mg de sorbitol por ml

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Tras tomar las primeras dosis puede producir una bajada acusada de la presión arterial.

- Si nota vértigo, aturdimiento o palpitaciones quédese sentado o acostado y llame a su médico. Al reanudar el tratamiento después de su interrupción, se podría producir un efecto similar al anterior.
- 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
- 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 se ha determinado la seguridad y la eficacia de terazosina en niños.

Toma de Sutif con otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Si está tomando un antihipertensivo (para disminuir la presión arterial alta) consulte a su médico ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis.
- Algunos pacientes han experimentado mareos, desvanecimientos cuando se toman conjuntamente medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes como este medicamento. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberán estar recibiendo su dosis diaria de alfabloqueante de forma regular antes de comenzar con el tratamiento de la disfunción eréctil.
- Algunos pacientes pueden experimentar mareos o desvanecimientos que pueden ser acusados por una disminución de la tensión arterial al sentarse o levantarse rápidamente.

Toma de Sutif con alimentos y bebidas

Este medicamento puede administrarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Sutif debería usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el riesgo que corre el feto.

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

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.

Advertencias sobre los excipientes

Sutif 1 mg/ml solución oral contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) por lo que puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y

excepcionalmente, broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Sutif 1mg/ml solución oral puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 420 mg de sorbitol por ml.

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Sutif 1 mg/ml solución oral contiene 18,85 mg de propilenglicol en cada ml, equivalente a 18,85 mg/ml.

3. Cómo tomar Sutif

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

La dosis inicial recomendada para todos los pacientes es de 1 ml (1 mg de terazosina) a la hora de acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda. La dosis de 5 mg no es la apropiada para el inicio del tratamiento, aunque existen medicamentos bajo otras marcas comerciales apropiados para el inicio del mismo.

Según la respuesta de cada paciente y después de 3 o 4 días, la dosis puede aumentarse a 2 ml (2 mg de terazosina) hasta alcanzar la respuesta deseada. En caso necesario, se puede aumentar paulatinamente la dosis hasta 5 mg una vez al día por vía oral. La dosis de mantenimiento: es de 5 ml (5 mg de terazosina) una vez al día.

En aquellos casos en que la respuesta clínica lo justifique la dosis puede aumentarse paulatinamente hasta un máximo de 10 ml (10 mg de terazosina) una vez al día.

Compruebe las instrucciones de su médico para recordar cuanta cantidad (ml) necesita tomar. Debe tomar su dosis solamente una vez al día.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento.

Si toma más Sutif del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915630420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Puede sufrir una hipotensión aguda (bajada brusca de la presión arterial). Espere al médico tumbado o sentado, teniendo cuidado de no incorporarse bruscamente.

Si olvidó tomar Sutif.

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Después continúe tomando este medicamento según las instrucciones de su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar varias dosis consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento.

Si interrumpe el tratamiento con Sutif 1 mg/ml solución oral

A menos que su médico le diga que interrumpa su tratamiento, es importante continuar tomando este medicamento 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 lo sufran.

Los efectos adversos más frecuentes son mareo, cefalea, vértigo, astenia (flojedad o debilidad), visión borrosa, vértigo, hipotensión postural (sensación de mareo al incorporarse), congestión nasal, náuseas, edema periférico (hinchazón de las extremidades), impotencia, somnolencia, palpitaciones, síncope y taquicardia.

Tras su comercialización se ha descrito la aparición de trombocitopenia (descenso del número de plaquetas), fibrilación auricular (arritmia del corazón) y priapismo (erección persistente y dolorosa del pene).

Raramente puede producir reacción alérgica.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sutif

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición Sutif 1 mg/ml solución oral.

- El principio activo es terazosina (en forma de hidrocloreto). Cada ml contiene 1 mg de terazosina.
- Los demás componentes (excipientes son): sorbitol (E-420), ciclamato sódico, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), propilenglicol (E-1520) aroma de piña y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sutif 1 mg/ml solución oral se presenta en forma de solución transparente.

Cada envase contiene un frasco de 150 ml acompañado de una jeringa dosificadora. La jeringa posee una capacidad de 5ml.

Titular de autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de autorización de comercialización Laboratorios
BIOWISE PHARMACEUTICALS, S.L Polígono industrial
Can Robiols
07141 Marratxí
Islas Baleares
ESPAÑA

Responsable de fabricación:

Laboratorios S.A.L.V.A.T., S.A. C/Gall
30-36
08950-Esplugues de Llobregat
Barcelona-ESPAÑA

Fecha de última revisión de este prospecto:

Julio 2020.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (www.aemps.gob.es/)