

Prospecto: información para el paciente

Mayul 1 mg/ml solución oral EFG Terazosina

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Mayul y para qué se utiliza

Terazosina pertenece al grupo de medicamentos llamados “bloqueantes alfa-1- adrenérgicos” y mejora los síntomas urinarios en pacientes con dificultades en la micción a consecuencia de un agrandamiento de la próstata, al mismo tiempo que produce un descenso de la presión arterial.

Mayul se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia benigna de la próstata y para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión).

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Mayul

No tome Mayul

- Si es alérgico a terazosina o sustancias análogas (derivados quinazolínicos), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de antecedentes de síncope (pérdida del conocimiento) durante el acto de orinar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Mayul.

- Al tomar las primeras dosis ya que puede producir una bajada de la presión arterial acusada. 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.

Toma de Mayul con otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Si está tomando un antihipertensivo (para disminuir la presión arterial alta) consulte a su médico para que le ajuste la dosis.
- Algunos pacientes que están recibiendo un alfabloqueante 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 se toman medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes como Mayul. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria de alfabloqueante de forma regular antes de comenzar con el tratamiento para la disfunción eréctil.

Uso de Mayul con los alimentos y bebidas

Este medicamento puede administrarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

No se ha establecido la inocuidad de la terazosina durante el embarazo. La terazosina debería usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el riesgo que corre el feto.

Si está amamantando a un bebé no es aconsejable que tome terazosina 1 mg/ml solución oral. No se sabe si la terazosina se excreta en la leche materna.

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene p-hidroxibenzoato de propilo y p-hidroxibenzoato de metilo.

3. Cómo tomar Mayul

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

Al inicio del tratamiento Vd. comenzará tomando 1 ml de Mayul 1 mg/ml solución oral (1 mg de terazosina) una sola vez al día, por vía oral, a la hora de acostarse, lo que significa un máximo diario de 1 ml de Mayul 1 mg/ml solución oral (1 mg de terazosina). La dosis diaria podrá aumentarse a los 3 o 4 días a una dosis única al día de 2 ml de Mayul 1 mg/ml solución oral (2 mg de terazosina), lo que significa un máximo diario de 2 ml de Mayul 1 mg/ml solución oral (2 mg de terazosina). Posteriormente la dosis puede aumentarse paulatinamente hasta alcanzar la dosis de mantenimiento adecuada a sus necesidades.

La dosis usual de mantenimiento es de 5 ml de Mayul 1 mg/ml solución oral al día, por vía oral (5 mg de terazosina) tomados de una sola vez. En aquellos casos en que la respuesta clínica lo justifique la dosis

puede aumentarse paulatinamente hasta un máximo de 10 ml de Mayul 1 mg/ml solución oral (10 mg de terazosina) tomados una sola vez al día.

Si estima que la acción de Mayul es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si se prescribe una dosis de mantenimiento diferente, la cantidad de Mayul 1 mg/ml solución oral que Vd. tome será diferente. Compruebe las instrucciones de su médico para recordar cuanta cantidad (ml) necesita Vd. tomar. Debe tomar su dosis solamente una vez al día.

Método de administración

Para una correcta dosificación utilizar la jeringa dosificadora que acompaña el envase siguiendo el método de administración descrito a continuación:

1. Abrir el tapón del frasco
2. Introducir la jeringa dosificadora presionando en el orificio del tapón perforado.
3. Invertir el frasco y retirar la dosis prescrita.
4. Administrar directamente con la jeringa dosificadora o poner el contenido del mismo en una cucharilla.
5. La jeringa dosificadora debe lavarse y secarse después de cada toma.

Uso en niños

El uso de Mayul no está indicado en niños, dado que la seguridad y efectividad de este medicamento en niños no se han determinado.

Uso en pacientes de edad avanzada

Es necesario tener precaución cuando se administra la primera dosis, cuando se aumenta la dosis, o cuando se inicia la dosis después de una interrupción del tratamiento, debido a la elevada incidencia de hipotensión postural (presión arterial baja al levantarse) en este grupo de edad.

Si toma más Mayul del que debe

Si ha tomado Mayul en mayor cantidad de la debida solicite asistencia médica inmediata. Los síntomas son los de una hipotensión aguda (bajada brusca de la presión arterial). Espere al médico tumbado o sentado, teniendo cuidado de no incorporarse bruscamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91)562.04.20.

Si olvidó tomar Mayul

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. La dosis inicial es de 1 mg de terazosina al día.

Si interrumpe el tratamiento con Mayul

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

Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Mayul 1 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- Efectos sistémicos: astenia (flojedad o debilidad) y dolor de cabeza.
- Sistema cardiovascular: palpitaciones, hipotensión postural (sensación de mareo al incorporarse), síncope y taquicardia
- Desórdenes metabólicos: edema periférico (hinchazón de las extremidades) y aumento de peso
- Sistema nervioso: desvanecimiento, vértigo, descenso de la libido y somnolencia
- Sistema respiratorio: disnea (sensación de falta de aire), rinitis (congestión nasal)
- Sistema urogenital: impotencia y eyaculación retrógrada. En mujeres postmenopáusicas: incontinencia urinaria
- Organos de los sentidos: visión borrosa.
- De todos ellos los síntomas más habituales son astenia (flojedad o debilidad), visión borrosa, vértigo, hipotensión postural (sensación de mareo al incorporarse), congestión nasal, náuseas, edema periférico (hinchazón de las extremidades), impotencia y somnolencia, generalmente de intensidad media o moderada.
- También 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).

Si nota cualquiera de estos síntomas, comuníquelo a su médico.

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

5. Conservación de Mayull

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en 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 de Mayul 1 mg/ml solución oral EFG:

El principio activo es terazosina (hidrocloruro dihidrato) en cantidad de 1 mg por cada ml de solución.

Los demás componentes son sorbitol al 70 % (E-420), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), aroma de piña y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mayul 1 mg/ml solución oral es una solución transparente para administración oral. Se presenta en frascos de 150 ml de solución oral con una jeringa de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Q PHARMA, S.L.Portugal, 27 - Entlo. C, Alicante 03003 España

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/> ”

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2013