

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Terazosine EG 2 mg comprimés
Terazosine EG 5 mg comprimés
Terazosine EG 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 Terazosine EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Terazosine EG
3. Comment prendre Terazosine EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Terazosine EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

La substance active en Terazosine EG est un alpha-adréno-lytique, un médicament relâchant les muscles lisses.

Terazosine EG est indiqué pour

- le traitement d'une tension artérielle trop élevée, soit seul ou en association avec un autre médicament luttant contre une tension artérielle élevée
- le traitement des symptômes d'une hypertrophie bénigne de la prostate

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

Ne prenez jamais Terazosine EG:

- 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 abaissant la pression artérielle également connus sous le nom d'alpha-bloquants.
- si vous avez des antécédents de syncope (évanouissement) pendant que vous urinez ou après être allé aux toilettes.
- si vous souffrez d'hypotension.

Avertissements et précautions

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

- Si vous prenez la térazosine avec d'autres médicaments abaissant la pression artérielle, comme des diurétiques thiazidiques et d'autres antihypertenseurs.
- Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une condition connue comme l'insuffisance cardiaque congestive.

- Après la prise de ce médicament, des étourdissements et une somnolence peuvent survenir. Lorsqu'on passe d'une position assise ou couchée à la station debout, des étourdissements, des scintillements dans les yeux ou un évanouissement peuvent survenir. Ces symptômes peuvent survenir lorsqu'on prend la première dose ou lorsqu'on recommence à prendre Terazosine EG après en avoir interrompu la prise. Il faut donc en tenir compte lors de la prise du médicament. Vous devez vous allonger si ces symptômes surviennent, puis vous asseoir pendant quelques minutes avant de vous remettre debout.
- Si vous devez subir une opération des yeux car vous avez une cataracte (vision floue), vous devez informer votre ophtalmologue avant l'opération que vous prenez Terazosine EG ou que vous l'avez pris dans le passé. En effet, Terazosine EG peut provoquer des complications pendant l'opération, qui peuvent être contrôlées si votre ophtalmologue s'y prépare à l'avance.
- Si vous devez vous soumettre à des tests de laboratoire, avertissez votre médecin que vous prenez Terazosine EG. Ce médicament peut en effet interférer avec certains tests. Une diminution de l'hémoglobine, des globules blancs et de certains paramètres de la fonction hépatique est possible chez certains patients.
- Terazosine EG doit être utilisé avec prudence chez les patients dont la fonction hépatique est compromise.
- Les patients âgés doivent faire preuve de prudence en raison du risque élevé de baisse de la pression artérielle lors du passage à la position debout dans ce groupe d'âge.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Terazosine EG

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

L'association avec d'autres médicaments abaissant la tension artérielle n'est autorisée qu'après avis médical (risque accru d'étourdissements avec certains médicaments abaissant la tension artérielle). En cas de prise simultanée de terazosine avec des inhibiteurs de la phosphodiesterase (médicaments contre l'insuffisance cardiaque congestive), on a observé une chute de la tension artérielle.

Certains patients qui suivent une thérapie par alpha-bloquants pour le traitement de l'hypertension ou de l'hypertrophie de la prostate peuvent connaître des vertiges qui peuvent être causés par une hypotension lorsque l'on s'assied ou que l'on se lève rapidement. Certains patients ont connu ces symptômes en prenant des médicaments contre la dysfonction érectile (impuissance) avec des alpha-bloquants. Afin de réduire la probabilité d'apparition de ces symptômes, vous devez prendre une dose quotidienne régulière de vos alpha-bloquants avant de commencer à prendre des médicaments contre la dysfonction érectile.

Terazosine EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament.

Grossesse et allaitement

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.

Terazosine EG ne peut pas être utilisé pendant la grossesse.

Terazosine EG ne peut pas être utilisé si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Terazosine EG comprimés a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des vertiges, des étourdissements ou une somnolence peuvent survenir après la dose initiale ou lorsque le traitement par Terazosine EG est repris après une interruption. Évitez de conduire des véhicules, de réaliser des tâches dangereuses ou d'utiliser

des machines pendant les 12 heures suivant l'administration de la première dose du médicament ou l'augmentation de la dose, en raison du risque d'évanouissement.

Terazosine EG contient du lactose monohydraté

Chaque comprimé contient 35,0 mg de lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Terazosine EG 2 mg comprimés contient du jaune orangé S

Terazosine EG 2 mg comprimés contient du jaune orangé S (E110), qui peut provoquer des réactions allergiques.

Terazosine EG contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Terazosine EG?

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.

Les comprimés doivent être pris avec une quantité suffisante de liquide (c.-à-d. un verre d'eau).

La dose quotidienne de Terazosine EG doit être adaptée en fonction de la réaction du patient.

Si vous ne remarquez aucune amélioration, consultez à nouveau votre médecin.

Dose initiale

Pour tous les patients, la dose initiale est de 1 mg par jour, au coucher. On augmentera ensuite lentement cette dose.

Tension artérielle trop élevée

Les doses suivantes dépendent de la réaction souhaitée de la tension artérielle et sont déterminées par le médecin.

La dose d'entretien habituelle est de 1 à 5 mg par jour; chez certains patients, le médecin peut envisager une dose plus élevée si nécessaire. La dose quotidienne maximale recommandée est de jusqu'à 20 mg/j (voir rubrique 2)

Hypertrophie bénigne de la prostate

La dose habituelle recommandée est de 5 mg une fois par jour.

La dose maximale est de 10 mg.

Les patients traités pour une augmentation de volume de la prostate doivent savoir qu'une hypotension orthostatique (baisse de la pression artérielle lors du passage à la position debout) peut se produire.

Patient dont la fonction hépatique est compromise

Veillez avertir votre médecin en cas d'insuffisance hépatique. La dose doit être ajustée en fonction du stade de la maladie. Les patients souffrant d'une insuffisance hépatique sévère ne doivent pas prendre ce médicament.

Personnes âgées

La posologie doit être maintenue aussi basse que possible et une supervision étroite est nécessaire lorsqu'elle est augmentée. Les personnes âgées peuvent ressentir des étourdissements en se levant à cause d'une baisse de la tension artérielle.

Si vous avez pris plus de Terazosine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Terazosine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Tout surdosage peut provoquer une réduction sévère de la tension artérielle, s'accompagnant d'un évanouissement, d'une perte de connaissance brutale et d'une accélération du rythme cardiaque. Il faut allonger le patient sur le dos, avec les pieds surélevés, et il faut appeler immédiatement le médecin.

Si vous oubliez de prendre Terazosine EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Comme c'est le cas avec tout médicament, il est important que vous utilisiez régulièrement Terazosine EG pendant tout le traitement.

Si le traitement est interrompu pendant quelques jours ou plus, il faut le reprendre à la dose initiale après avoir consulté votre médecin traitant.

Si vous arrêtez de prendre Terazosine EG

N'arrêtez pas prématurément le traitement.

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 causer des réactions allergiques, même si les réactions allergiques graves sont très rares. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont la nausée, les vertiges, la faiblesse, les maux de tête, une baisse de la pression artérielle survenant lorsque vous passez soudainement de la position assise ou couchée à la position debout, l'insomnie ou la somnolence, la congestion nasale et l'absence de désir sexuel. L'apparition d'une respiration sifflante soudaine, de difficultés respiratoires, d'un saignement de nez, d'une érection persistante et douloureuse du pénis, d'un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, d'une éruption cutanée ou de démangeaisons (en particulier touchant l'ensemble du corps), d'une perte de conscience temporaire accompagnée d'une diminution de la pression artérielle et de battements cardiaques irréguliers doit être immédiatement signalée à un médecin.

Les effets indésirables comprennent:

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Réactions allergiques graves (réactions anaphylactoïdes)
- Numération basse des plaquettes sanguines
- Articulations douloureuses
- Inflammation et raideur des articulations
- Écoulement nasal
- Absence de désir sexuel, incapacité à maintenir une érection, érection persistante du pénis malgré l'absence de désir
- Humeur dépressive
- Maux de tête
- Anxiété, nervosité, vertiges
- Incapacité à dormir, somnolence
- Picotements ou engourdissement dans les mains ou les pieds.
- Baisse de la vision, problèmes de vision
- Problèmes auditifs
- Douleurs thoraciques, battements cardiaques accélérés, battements cardiaques irréguliers, essoufflement
- Pression artérielle basse
- Démangeaisons, éruption cutanée, gonflement du visage ou des jambes, transpiration
- Douleurs cervicales, douleurs aux épaules
- Besoin fréquent d'uriner, sensation de brûlure lors de l'émission d'urine et incapacité à contrôler l'émission d'urine

- Saignements de nez, congestion nasale (gonflement et irritation à l'intérieur du nez), toux
- Érucation, nausée, vomissements, selles dures (constipation), selles molles (diarrhée), sécheresse buccale, indigestion, maux d'estomac
- Fièvre, faiblesse, fatigue
- Prise de poids
- Perception de bruit (tintement, bourdonnement, voix indistincte) dans les oreilles en l'absence de son externe.
- Inflammation de la muqueuse des bronches causant essoufflement et toux.
- Inflammation ou irritation du fond de la gorge.
- Dilatation des vaisseaux sanguins entraînant une diminution de la pression artérielle.
- Perte de conscience temporaire causée par une chute de la pression artérielle.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

5. Comment conserver Terazosine EG?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «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

Que contient Terazosine EG

La substance active est la térazosine (sous la forme de chlorhydrate de térazosine dihydraté). Chaque comprimé contient 2, 5 ou 10 mg de térazosine.

Les autres composants sont:

Terazosine EG 2 mg comprimés:

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, cellactose 80, stéarate de magnésium, jaune orangé S (E110).

Terazosine EG 5 mg comprimés:

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, cellactose 80, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E172).

Terazosine EG 10 mg comprimés:

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, cellactose 80, stéarate de magnésium, indigotine (E 132).

Voir aussi «Terazosine EG contient du lactose monohydraté» et «Terazosine EG 2 mg comprimés contient du jaune orangé S» sous la rubrique 2.

Aspect de Terazosine EG et contenu de l'emballage extérieur

Terazosine EG 2 mg comprimés: comprimés ronds, plats, arrondis, de couleur orange, avec une barre de cassure d'un seul côté

Terazosine EG 5 mg comprimés: comprimés ronds, plats, arrondis, rouges

Terazosine EG 10 mg comprimés: comprimés ronds, plats, arrondis, bleus

Emballages sous plaquettes en PVC/Al de 14, 28, 56, 98 et 100 comprimés de 2 mg, 5 mg ou 10 mg. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

- Sanico NV - Veerdijk 59 - 2300 Turnhout

- Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Terazosine EG 2 mg comprimés: BE261441

Terazosine EG 5 mg comprimés: BE261466

Terazosine EG 10 mg comprimés: BE261484

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 09/2021 / 09/2021.