

Dénomination du médicament

**TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé**  
**Chlorhydrate de térazosine dihydraté**

Encadré

**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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 BIOGARAN 5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate/alpha-bloquants - code ATC : G04CA03.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certains symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate chez l'adulte de sexe masculin.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé ?**

### **Ne prenez jamais TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé**

- Si vous êtes allergique à la térazosine ou à des médicaments de la même famille chimique, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez des antécédents d'hypotension orthostatique (baisse de la tension artérielle lors du passage de la position couchée à la position debout provoquant vertige, étourdissement ou évanouissement).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre TERAZOSINE BIOGARAN.

Prévenez votre médecin avant de prendre TERAZOSINE BIOGARAN dans les cas suivants :

- si vous avez des problèmes cardiaques ou de l'angine de poitrine ;
- si vous avez eu des syncopes mictionnelles (perte de connaissance en urinant) ;
- si vous avez un risque de malaise et/ou de vertiges. Dans ce cas, adopter la position allongée, ces manifestations doivent cesser alors rapidement. Afin de limiter au maximum ce type de réaction, il est indispensable d'observer strictement le schéma posologique prescrit par votre médecin. La première administration sera effectuée le soir au coucher et le patient évitera de se lever brusquement ;
- toute modification de traitement ou toute reprise de traitement ne doit se faire que sur avis médical ;
- si vous avez une insuffisance hépatique ;
- si vous devez vous faire opérer prochainement de la cataracte (opacité du cristallin). Si vous avez été ou êtes actuellement traité par TERAZOSINE BIOGARAN, informez-en votre ophtalmologiste avant l'opération. TERAZOSINE BIOGARAN peut entraîner un effet indésirable pouvant compliquer le geste chirurgical. Cependant, si le chirurgien est prévenu à l'avance, il pourra prendre des précautions appropriées en fonction de votre traitement au moment de l'intervention chirurgicale.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament est réservé à l'adulte.

### **Autres médicaments et TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez votre médecin si vous prenez notamment :

- des médicaments pour baisser la pression artérielle (antihypertenseurs), notamment des alpha-bloquants (doxazosine, prazosine, urapidil) ;
- des inhibiteurs de la phosphodiesterase, utilisés dans le traitement de l'impuissance (avanafil, sildénafil, tadalafil, vardénafil) ;
- d'autres médicaments qui peuvent baisser la pression artérielle : antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques, agonistes dopaminergiques et lévodopa (médicaments de la maladie de Parkinson) ;
- des dérivés nitrés (pour traiter l'angine de poitrine) ;
- de la dapoxétine (pour traiter l'éjaculation précoce).

### **TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé avec des aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

L'indication thérapeutique ne concerne pas la femme.

#### **Grossesse**

TERAZOSINE BIOGARAN n'est pas recommandé pendant la grossesse.

#### **Allaitement**

TERAZOSINE BIOGARAN ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Une prudence particulière devra être observée par les conducteurs automobiles et les utilisateurs de machines en raison des risques d'hypotension orthostatique, surtout en début de traitement, et à chaque modification de la posologie.

#### **TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé contient du lactose et un agent colorant azoïque jaune orangé S (E110)**

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

## **3. COMMENT PRENDRE TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé ?**

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 recommandée est :

La posologie est adaptée à chaque cas individuel.

Le premier jour : 1 comprimé à 1 mg, le soir au coucher.

A partir du 2<sup>ème</sup> jour de traitement, la dose est augmentée à 2 mg par jour, en une prise, pendant une semaine.

A partir du 9<sup>ème</sup> jour, la posologie habituelle est de 5 mg au coucher.

**Si vous avez pris plus de TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé que vous n'auriez dû**  
Consultez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Le surdosage se traduit par une chute de la pression artérielle.

**Si vous oubliez de prendre TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé**

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

**Si vous arrêtez de prendre TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé**

Après arrêt du traitement pendant au moins 48 heures, il sera nécessaire d'observer à nouveau un schéma posologique d'augmentation progressive des doses EN SE CONFORMANT STRICTEMENT A L'AVIS MEDICAL.

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

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

**Arrêtez immédiatement le traitement et prévenez votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :**

- difficultés à respirer (dyspnée) ;
- gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge ;
- gonflement sous la peau (angioedème) ;
- réaction cutanée allergique, éruption, démangeaisons (notamment si tout le corps est atteint) ;
- accélération du cœur (tachycardie) ;
- perte de connaissance (syncope) ;
- baisse du nombre de plaquettes dans le sang (thrombopénie).

Autres effets indésirables :

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :**

- hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout, disparaissant en position couchée) ;
- vertiges et étourdissements (surtout au début du traitement ou au changement de dose) ;
- maux de tête ;

- nausées, diarrhées, constipation ;
- sécheresse de la bouche ;
- nez bouché ;
- somnolence ;
- anomalies de la vision ;
- palpitations cardiaques, accélération du cœur, battements irréguliers ;
- impuissance, érection prolongée et douloureuse ;
- asthénie ;
- rétention d'eau ;
- infection urinaire ;
- incontinence urinaire (perte de contrôle de la vessie) (principalement signalée chez les femmes ménopausées).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

## **5. COMMENT CONSERVER terazosine biogaran 5 mg, comprimé ?**

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé

- La substance active est :

Térazosine..... 5 mg  
Sous forme de chlorhydrate de térazosine dihydraté  
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, povidone K30, stéarate de magnésium, talc, jaune orangé S (E110).

### Qu'est-ce que TERAZOSINE BIOGARAN 5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Boîte de 28.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### Fabricant

#### **LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE**

ROUTE DE SARAN  
45520 GIDY

ou

#### **EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY (EGIS PHARMACEUTICALS PLC)**

1165 BUDAPEST?BOKENYFOLDI UT 118-120  
HONGRIE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).