

TERAZOSINA VANNIER®

VENTA
BAJO
RECETA

TERAZOSINA 2, 5 y 10 mg • Comprimidos

Terazosina por inhibición de la síntesis de prostaglandina renal y/o por la retención de sodio y fluidos.

- **Estrógenos:** el efecto antihipertensivo de la Terazosina puede ser disminuido cuando se administran en forma concomitante. Los estrógenos inducen a la retención de líquidos.

- **Medicamentos hipotensores:** pueden sinergizar el efecto antihipertensivo de la Terazosina. Muchas veces esto se utiliza como una ventaja terapéutica.

- **Simpaticomiméticos:** el efecto antihipertensivo de la Terazosina puede ser disminuido cuando se administra concomitantemente con estos agentes. La Terazosina antagoniza la vasoconstricción periférica producida por altas dosis de dopamina. Decrece la respuesta presora de la Efedrina y puede bloquear la acción alfa adrenérgica de ésta, resultando en hipotensión severa y taquicardia. La Terazosina usualmente disminuye la acción presora del Metaraminol sin bloquear completamente su acción. Cuando se administra previamente a la Metoxamina y a la Fenilefrina puede disminuir y acortar la acción presora de estos agentes.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Fertilidad: se ha observado que carece de potencial mutagénico tanto in vivo como in vitro. Se ha encontrado en estudios realizados en ratas durante 2 años a dosis de 250 mg/ Kg de peso/ día (695 veces la dosis máxima recomendada para adultos) un incremento de tumores benignos en médula adrenal en los machos pero no en ratas hembras. En estudios realizados en ratones durante 2 años a la dosis máxima tolerada de 32 mg/ Kg de peso/ día no se han observado efectos oncogénicos.

En estudios realizados en animales para evaluar los efectos de la Terazosina sobre la fertilidad se ha observado atrofia testicular en ratas a las cuales se les administró 40 y 250 mg/ Kg/ día durante 1 a 2 años, pero no en aquellos tratados con 8 mg/ Kg/ día. En perros, también se ha observado atrofia testicular cuando se les administró dosis de 300 mg/ Kg/ día (más de 800 veces la dosis máxima recomendada para adultos) durante 3 meses, pero no se vio en aquellos que recibieron 20 mg/ Kg/ día durante 1 año.

Embarazo: aún no se ha realizado estudios adecuados en humanos. En ratas se ha administrado dosis de 480 mg/ Kg/ día (aprox. 1330 veces la dosis máxima recomendada para adultos) encontrándose un incremento en la incidencia de reabsorciones fetales. En la descendencia de conejos tratados con dosis de 165 veces la dosis máxima recomendada para adultos se ha observado incremento de las reabsorciones fetales, disminución del peso fetal y aumento del número de costillas. No se observó efectos teratogénicos en ratas o conejos durante estos estudios. En estudios realizados previo y postparto en ratas tratadas con 120 mg/ Kg/ día (aprox. 300 veces la dosis máxima recomendada para adultos) se observó un incremento de muertes postparto de las crías.

Lactancia: si bien no se han documentado inconvenientes durante esta etapa, se desconoce si es excretada por leche materna.

Uso en pediatría: no se determinó la efectividad y seguridad de uso en esta población.

• Reacciones adversas que requieren de atención médica:

Mayor incidencia: mareos.

Menor incidencia: angina (dolor en el pecho), disnea, edema periférico, hipotensión ortostática (mareos o confusión cuando la persona se levanta de una postura acostada o sentada, desmayo), palpitaciones, taquicardia.

Nota: poco frecuente puede producirse aumento de peso acompañando al edema periférico.

• Reacciones adversas que requieren de atención médica solo en caso de continuar o resultar muy molestas para el paciente:

Mayor incidencia: astenia (cansancio inusual, debilidad), cefalea.

Menor incidencia: dolor de espalda y/o en articulaciones, visión borrosa, congestión nasal, náuseas, vómitos, somnolencia.

El tratamiento recomendado en caso de sobredosis incluye: tratamiento de la insuficiencia cardíaca, colocando al paciente en posición supina y elevando las piernas o aplicando medidas adicionales en caso de shock. Es importante en este último caso expandir el volumen plasmático seguido en caso de ser necesario, de la administración de agentes presores; tratamiento compensatorio y monitoreo de los fluidos y los niveles de electrolitos.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCAÑO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ
(011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS
(011) 4654-6648 y 4658-7777

Debe considerarse la posibilidad de síntomas ortostáticos o síncope, especialmente en el inicio del tratamiento, por lo tanto evite conducir vehículos o realizar tareas peligrosas especialmente durante las primeras 12 horas después de la primer dosis. Siéntese o recuéstese en caso de experimentar síntomas de baja presión y tenga cuidado al levantarse. Si estas reacciones (mareos, confusión o palpitaciones) continúan contáctese con su médico, puede requerir reajustes en la dosis.

TERAZOSINA VANNIER 2, 5 y 10: envase conteniendo 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, los tres últimos para uso hospitalario.

En su envase original a temperatura ambiente menor a 25 °C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica.

Elaborado por:



Laboratorio VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114 5031-1001

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°49.158
Rev. 11/12
IPPR16421

visualpoint.com.ar

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

| | | | |
|---|-------------|--------------|-----------|
| Terazosina clorhidrato dihidrato (equiv.a 2, 5 y 10 mg de base) | 2,38 | 5,95 | 11,90 mg |
| Starlac | 75,22 | 188,05 | 376,10 mg |
| Talco | 1,20 | 3,00 | 6,00 mg |
| Estearato de magnesio | 1,20 | 3,00 | 6,00 mg |

ACCION TERAPEUTICA

Bloqueante selectivo de los receptores alfa 1 adrenérgicos.

INDICACIONES

Está indicado en:
- el tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna sintomática.
- en el tratamiento de la hipertensión. Puede utilizarse solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos como diuréticos o bloqueantes beta adrenérgicos.

ACCION FARMACOLOGICA

Sus efectos se deben a su acción como bloqueante periférico de los receptores alfa 1 adrenérgicos. Este produce vasodilatación y reduce la resistencia periférica pero por lo general tiene poco efecto sobre la descarga cardíaca. Su uso como antihipertensivo en forma crónica usualmente no es acompañado por taquicardia refleja. No tiene o tiene solo poco efecto sobre el flujo sanguíneo renal o sobre la filtración glomerular. La Terazosina produce una relajación del músculo liso del cuello de vejiga, próstata y cápsula prostática debido a su acción como bloqueante alfa 1 adrenérgico, lo que resulta en una reducción de la resistencia y presión uretral, de la resistencia de la descarga vesical y los síntomas urinarios. La Terazosina afecta los lípidos séricos. Los cambios más consistentes observados son una reducción de los niveles de colesterol total sérico, del LDL y de la fracción VLDL. De todas formas la implicancia de estos cambios no está clara aún.

FARMACOCINETICA

La Terazosina se absorbe en forma rápida y casi completamente. La absorción no es afectada por la comida. Sufre un mínimo metabolismo del primer paso siendo su biodisponibilidad cercana al 90 %. Se une a las proteínas plasmáticas en aproximadamente 90 a 94 %. Se metaboliza en hígado. Se han identificado 4 metabolitos, uno de ellos (derivado de piperazínico de la Terazosina) posee actividad antihipertensiva. Tiene una vida media de aproximadamente 12 horas, no parece afectar en forma significativa cuando el paciente presenta insuficiencia hepática. Su inicio de acción se observa a los 15 minutos de la administración de la dosis. Alcanza concentraciones plasmáticas máximas a la hora. La duración de su acción es de aproximadamente 24 horas. Se elimina en un 40 % por vía fecal (biliar), en un 20 % por vía fecal (sin cambios) y en un 40 % por vía renal (un 10 % sin cambios).

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION

Niños: no ha sido establecido aún la efectividad y seguridad de uso en pediatría.

Adultos:

• **Antihipertensivo:** **Inicial:** ½ comprimido de 2 mg una vez al día, antes de acostarse.

Mantenimiento: debe ajustarse la dosis según los requerimientos del paciente, usualmente entre ½ comprimido de 2 mg y 1 comprimido de 5 mg, una vez al día.

Nota: si la acción antihipertensiva no se mantiene completamente durante las 24 horas, es aconsejable administrar la dosis dividida en dos tomas diarias.

Los pacientes geriátricos son más sensibles a la acción de esta medicación a las dosis usuales indicadas para adultos.

• **Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna:**

Inicial: ½ comprimido de 2 mg, antes de acostarse.

Mantenimiento: la dosis debe ajustarse en forma gradual de 5 a 10 mg una vez al día. Generalmente se requieren dosis de 10 mg, una vez al día para alcanzar una respuesta adecuada.

Dosis máximas: dosis mayores a los 20 mg, usualmente no han demostrado incrementar la eficacia del tratamiento.

ADVERTENCIAS

Síncope y efecto de "Primera dosis": la Terazosina, como otros bloqueantes alfa adrenérgicos pueden provocar una marcada disminución de la presión sanguínea, especialmente hipotensión postural y síncope asociados con la primera dosis o durante los primeros días de terapia. Un efecto similar puede anticiparse si la terapia es interrumpida durante varios días y luego reiniciada. También se ha asociado el síncope con otros bloqueantes alfa adrenérgicos, cuando se incrementa la dosis en forma rápida o cuando se introduce a la terapia otro antihipertensivo. Se cree que se debe a un efecto excesivo de la hipotensión postural, aunque ocasionalmente este episodio sea precedido por taquicardia supraventricular severa con una frecuencia cardíaca aproximada de 120-160 latidos por minuto. Además debe considerarse la posibilidad de contribución de hemodilución a los síntomas de la hipotensión postural. Con el fin de disminuir la probabilidad de síncope o una hipotensión excesiva, el tratamiento debe iniciarse según lo indicado en Posología - Modo de Administración. La dosis debe incrementarse en caso de ser necesario en forma gradual. El paciente debe evitar conducir o realizar tareas peligrosas. **En caso de síncope,** el paciente debe ser acostado con las piernas levantadas y administrarle el tratamiento compensatorio respectivo. Hay evidencias que demuestran que la incidencia de estos efectos es mayor después de la administración y si bien el riesgo es mayor durante los 7 primeros días de tratamiento se debe estar atento a ellos durante todo el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en los casos de hipersensibilidad a la Terazosina clorhidrato.

PRECAUCIONES

Generales: **Cáncer prostático:** el carcinoma de próstata y la hiperplasia prostática benigna presentan síntomas en común. Frecuentemente, estas patologías coexisten. Por lo tanto debe descartarse la presencia de carcinoma de próstata previo al inicio del tratamiento.

Hipotensión ortostática: si bien el síncope es la manifestación ortostática más severa de la Terazosina (Ver Advertencias), otros síntomas de hipotensión como mareos, confusión y palpitaciones son más comunes.

Valores de laboratorio: se han reportado leves disminuciones de los valores de hematocrito, hemoglobina, glóbulos blancos, proteínas totales y albúmina. Estos hechos podrían sugerir la posibilidad de hemodilución. No se ha observado en tratamientos de hasta 24 meses efectos significativos sobre los niveles de antígeno prostático específico.

Interacciones medicamentosas: - **AINES, especialmente Indometacina:** pueden antagonizar el efecto antihipertensivo de la

REACCIONES ADVERSAS

SOBREDOSIFICACION

INFORMACION PARA EL PACIENTE

PRESENTACION

CONSERVACION