

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sutif 1 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene 1 mg de terazosina (hidrocloruro).

Excipiente(s) con efecto conocido: cada ml de solución oral contiene

1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 420 mg de sorbitol (E-420), 0,15 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216), y 18,85 mg de propilenglicol (E-1520)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Sutif 1 mg/ml es una solución incolora, límpida, transparente con olor a piña.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Terazosina está indicado en el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis debe ser ajustada individualmente según la respuesta de cada paciente.

Posología

La dosis inicial es de 1 mg de terazosina (1 ml de Sutif 1 mg/ml solución oral) a la hora de acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda.

Según la respuesta de cada paciente y después de 3 o 4 días la dosis puede aumentarse a 2 mg de terazosina (2 ml de Sutif 1 mg/ml solución oral) y puede seguir aumentándose paulatinamente hasta alcanzar la respuesta clínica deseada. La dosis de mantenimiento recomendadas de 5 mg de terazosina (5 ml de Sutif 1 mg/ml solución oral) una vez al día.

En aquellos casos en que la respuesta clínica lo justifique, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 10 mg de terazosina al día (10 ml de Sutif 1 mg/ml solución oral).

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

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este medicamento en la población pediátrica.

Pacientes de edad avanzada:

En los pacientes de edad avanzada, la dosis se debe mantener lo más baja posible, y aumentarla bajo estrecha supervisión, debido a la elevada incidencia de hipotensión postural en este grupo de edad.

Pacientes con insuficiencia renal

La farmacocinética de terazosina es independiente de la función renal, por lo que no es necesario ajustar la dosis en pacientes insuficiencia renal.

Forma de administración:

Vía oral.

Sutif 1 mg/ml solución oral se puede administrar con o sin alimentos, ya que los alimentos no afectan a la biodisponibilidad de la terazosina.

Para una correcta administración utilizar la jeringa dosificadora que acompaña al medicamento.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo terazosina, a otros bloqueantes alfa adrenérgicos o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con antecedentes de síncope durante la micción.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En aquellos pacientes que cambien su tratamiento de la solución oral a los comprimidos o viceversa, se debe vigilar la respuesta tras la sustitución, ya que puede ser necesario un ajuste de dosis.

Síncope:

Terazosina, como otros agentes bloqueantes alfa adrenérgicos, puede producir una hipotensión acusada, especialmente hipotensión postural y síncope, asociado con la administración de la primera o primeras dosis. La aparición del síncope se ha observado en menos del 1% de los pacientes y en ningún caso fue severo o prolongado. En la mayoría de los casos en que se produce, es atribuible a una excesiva hipotensión ortostática.

Ocasionalmente, el episodio sincopal está precedido por una taquicardia severa, con una frecuencia cardíaca de 120-160 latidos/minuto.

El episodio sincopal puede aparecer después de la toma inicial del medicamento, tras un aumento demasiado rápido de la dosis, o por el uso simultáneo de otra sustancia antihipertensiva. Las dosis de 5 mg no están indicadas para el tratamiento inicial.

El episodio sincopal puede controlarse limitando la dosis inicial a 1 mg y administrando con prudencia cualquier otro hipotensor.

Si se produce el síncope hay que acostar al paciente y administrar el tratamiento adecuado. No debe administrar un alfa-bloqueantes a pacientes con historial de síncope durante la micción.

Precauciones

Aunque la posibilidad de síncope es el efecto ortostático más severo de terazosina, hay otros síntomas más comunes producidos por el descenso de la tensión arterial, tales como mareos, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones.

Los pacientes con ocupaciones en los que estos efectos representen un problema potencial deben ser tratados con especial precaución. Los pacientes deben conocer la posibilidad de síncope y síntomas ortostáticos, especialmente al inicio de la terapia y evitar conducir o hacer trabajos peligrosos durante

las primeras 12 horas tras la administración de la dosis inicial, cuando se incrementa la dosis y después de la interrupción de la terapia al restaurar el tratamiento.

Si aparecen síntomas de descenso de la tensión arterial, aunque estos síntomas no son siempre ortostáticos, el paciente debe sentarse o tumbarse, teniendo cuidado al incorporarse. Si el mareo, el aturdimiento o las palpitaciones son molestos se debe considerar el ajuste de la dosis.

Los pacientes tratados con terazosina pueden tener mareos o somnolencia (ver sección 4.7).

La administración conjunta con antihipertensivos debe hacerse con especial precaución para evitar la posibilidad de la hipotensión, y puede ser necesario reducir o ajustar la dosis del antihipertensivo y/o ajustar la dosis de terazosina.

El uso concomitante de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y terazosina puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. Con el fin de minimizar el riesgo para el desarrollo de la hipotensión postural, el paciente debe ser estabilizado en el tratamiento con alfa-bloqueante antes de iniciar el tratamiento con los inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (ver sección 4.5).

Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio:

El “Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio” (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña) se ha observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina. Se han recibido notificaciones aisladas con otros bloqueantes alfa-adrenérgicos y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de clase.

Debido a que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la cirugía de cataratas, se debe comunicar al oftalmólogo, previamente a la cirugía, el tratamiento actual o anterior con un bloqueante alfa-1 adrenérgico como terazosina.

Población pediátrica

La seguridad y efectividad de este medicamento en la población pediátrica no han sido determinadas.

Pacientes de edad avanzada

Es necesario tener precaución con los pacientes de edad avanzada 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 en este grupo de edad.

Advertencias sobre excipientes:

Sutif 1 mg/ml solución oral contiene 420 mg de sorbitol por ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar/recibir este medicamento.

Sutif 1 mg/ml contiene puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente broncoespasmo porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de antihipertensivos puede implicar una reducción de la dosis del antihipertensivo y/o un ajuste de la dosis de terazosina.

Las dosis iniciales de terazosina pueden provocar hipotensión ortostática, que desaparece con la administración repetida.

El uso concomitante con inhibidores de la 5 fosfodiesterasa (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y puede producir hipotensión en algunos pacientes (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. No deberá utilizarse la terazosina durante el embarazo a menos que el beneficio potencial supere el riesgo.

Lactancia:

No se sabe si terazosina se excreta en la leche materna. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre terazosina a una mujer lactante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Terazosina puede producir mareo, especialmente al principio del tratamiento, por lo que debe administrarse con precaución a pacientes que deben conducir o manejar maquinaria pesada.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Edema periférico
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Nerviosismo
	Poco frecuentes	Depresión
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Mareo, cefalea, vértigo
	Frecuentes	Somnolencia
Trastornos oculares	Frecuentes	Visión borrosa
Trastornos cardiacos	Frecuentes	Palpitaciones, síncope, taquicardia
Trastornos vasculares	Muy frecuentes	Hipotensión postural
Trastornos respiratorios, torácicos y	Frecuentes	Disnea, congestión nasal, rinitis
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Nauseas
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Dolor de extremidades, dolor de espalda
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes	Impotencia,
	Poco frecuentes	Disminución de la libido, eyaculación retrógrada
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Astenia

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: ganancia de peso.

Experiencia postcomercialización

Tras su comercialización se ha informado de casos de trombocitopenia y de fibrilación auricular. Sin embargo, no se ha establecido una relación causa-efecto. Se ha descrito raramente la aparición de reacción anafiláctica.

Al igual que ocurre con otros fármacos de este grupo se ha descrito priapismo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

La sobredosis de terazosina da lugar a una hipotensión aguda, por lo cual las medidas de sostén del sistema cardiovascular son de gran importancia. Colocando al paciente en posición supina se puede restablecer la tensión arterial a niveles normales y normalizar el ritmo del corazón. Si no fuera suficiente, debe tratarse con expansores de volumen y si es necesario se utilizarán vasopresores.

La función renal debe ser monitorizada y apoyada si es necesario. Terazosina se une a las proteínas plasmáticas en gran proporción por lo que la diálisis no es útil.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antagonistas de receptores alfa adrenérgicos.
Código ATC: G04CA03

Terazosina (hidrocloruro) es un agente bloqueante alfa-1 adrenérgico selectivo, derivado de la quinazolina. Terazosina produce un bloqueo de los receptores alfa-1 adrenérgicos en la próstata, cuello de la vejiga y en la cápsula prostática mejorando el perfil urodinámico en los hombres con síntomas de hiperplasia benigna de próstata.

Terazosina también produce un descenso de la presión sistólica y diastólica en posición supina y de pie. El efecto es más pronunciado en la tensión arterial diastólica. Estos cambios normalmente no están acompañados de taquicardia refleja. El efecto sobre la tensión arterial es mayor en las primeras horas después de la administración (concentraciones plasmáticas máximas) que a las 24 horas y parece ser dependiente de la posición (mayor en posición de pie).

Los pacientes tratados con terazosina presentan un efecto positivo sobre los lípidos, ya que hay un aumento significativo con respecto a la línea basal de las lipoproteínas de alta densidad y del índice HDL/LDL. Además, hay un descenso, con respecto a la línea basal de colesterol, lipoproteínas de baja densidad, lipoproteínas de muy baja densidad y triglicéridos.

La administración prolongada de terazosina no provoca ningún cambio significativo en los siguientes parámetros clínicos: glucosa, ácido úrico, creatinina, test de la función hepática, electrolitos y BUN. Los datos de laboratorio sugieren la posibilidad de hemodilución, basada en el descenso del hematocrito, hemoglobina, células blancas, proteínas totales y albúmina. Los descensos en el hematocrito y proteína totales se han observado con bloqueantes-alfa y son atribuidos a la hemodilución. Después de 24 meses de tratamiento con terazosina no se han observado efectos significativos sobre los niveles de antígeno prostático específico (PSA).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Terazosina administrada por vía oral se absorbe casi totalmente.

Distribución

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan al cabo de una hora y luego descienden paulatinamente con una vida media plasmática de aproximadamente 12 horas.

La unión a proteínas plasmáticas de terazosina es muy alta y constante.

Biotransformación

Terazosina se metaboliza mínimamente en el hígado, por lo que la dosis circulante lo hace en forma de medicamento sin metabolizar.

Eliminación

Aproximadamente el 40% de la dosis oral administrada se excreta por orina y el 60% se excreta por heces.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha comprobado, en numerosos estudios realizados en animales, la ausencia de potencial mutagénico y cancerígeno de terazosina a las dosis habituales utilizadas en el hombre.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol (E-420)
Ciclamato sódico
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Propilenglicol (E-1520)
Aroma de piña
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Sutif 1 mg/ml solución oral. Frasco de PET color topacio con 150 ml de solución, acompañado de jeringa dosificadora.

La jeringa dosificadora posee una capacidad de 5 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios BOWISE PHARMACEUTICALS, S.L.
C/Teixidors, nº 22, Polígono de Marratxi
07141 Marratxi
España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sutif 1 mg/ml solución oral, nº registro: 63474

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de primera autorización: 23/11/2000

Fecha de última renovación: 23/11/2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020