

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Terazosina KERN PHARMA 5 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Terazosina Kern Pharma contiene 5 mg de terazosina (como hidrocloreuro)

Excipientes:

Cada comprimido de Terazosina Kern Pharma contiene 123,3 mg de lactosa

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Son comprimidos redondos de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Terazosina está indicada como agente único en el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata.

Otras indicaciones: Terazosina también está indicada en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, leve o moderada.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis de terazosina debe ajustarse según la respuesta individual de cada paciente.

Posología

Hiperplasia benigna de próstata

Dosis inicial: Para todos los pacientes la dosis inicial es de 1 mg a la hora de acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda.

Dosis siguientes: Según la respuesta de cada paciente y después de 3 ó 4 días, la dosis puede aumentarse a un comprimido de terazosina 2 mg al día. Posteriormente, la dosis puede aumentarse paulatinamente hasta alcanzar la respuesta clínica deseada. La dosis de mantenimiento recomendada en hiperplasia benigna de próstata es de 5 mg una vez al día (un comprimido de Terazosina Kern Pharma). En aquellos casos en los que la respuesta clínica lo justifique, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 10 mg al día. Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.

Hipertensión

Dosis inicial: La dosis inicial para todos los pacientes es de 1 mg al acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda.

Dosis siguientes: La dosis diaria puede doblarse a intervalos de una semana aproximadamente, para obtener el resultado deseado. La dosis de mantenimiento recomendada es de 1 a 5 mg al día. Sin embargo, algunos

pacientes pueden mejorar con dosis tan altas como 20 mg al día. Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia debe instaurarse según el régimen inicial de administración.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a 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

Advertencias

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. Los comprimidos de 5 mg no están indicados 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 administrarle el tratamiento adecuado. No se debe administrar ningún alfa-bloqueante a pacientes con historial de síncope durante la micción.

Precauciones

Aunque la posibilidad de síncope es el efecto ortostático más severo de la terazosina, hay otros síntomas más comunes producidos por el descenso de la presión sanguínea, tales como vértigos, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones. Los pacientes con ocupaciones en las 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 presión sanguínea, aunque estos síntomas no son siempre ortostáticos, el paciente debe sentarse o tumbarse, teniendo cuidado al incorporarse. Si el vértigo, el aturdimiento o las palpitaciones son molestas se debe considerar el ajuste de la dosis. Los pacientes tratados con terazosina pueden tener amodorramiento o somnolencia, por ello deben evitar conducir u operar con maquinaria pesada.

El uso concomitante de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y TERAZOSINA KERN PHARMA 5 mg puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. Con el fin de minimizar el riesgo para el desarrollo de 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.

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 “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

terazosina. Se han recibido notificaciones aisladas con otros bloqueantes alfaadrenérgicos y no se puede incluir 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 Kern Pharma.

Población pediátrica. - La seguridad y eficacia de este medicamento en niños no han sido determinadas.

Uso en 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 la interrupción del tratamiento, debido a la elevada incidencia de hipotensión postural en este grupo de edad.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. Se han notificado casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas consultar a su médico.

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.

El uso concomitante de inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y TERAZOSINA KERN PHARMA 5 mg puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La terazosina debe usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el riesgo que corre el feto.

Lactancia

Se desconoce si terazosina se excreta en la leche materna. Deben tomarse precauciones cuando se administre a la mujer lactante, pues muchos medicamentos son excretados en la leche materna.

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 deban conducir o manejar maquinaria pesada.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos del producto fueron los siguientes:

- Sistémicos: astenia y cefalea.
- Sistema cardiovascular: palpitaciones, hipotensión postural, síncope y taquicardia.
- Sistema digestivo: náuseas.
- Desórdenes metabólicos: edema periférico y aumento de peso.
- Sistema nervioso: desvanecimiento, vértigo, descenso de la libido y somnolencia.
- Sistema respiratorio: disnea, congestión nasal, rinitis.
- Sistema urogenital: impotencia y eyaculación retrógrada producida por la relajación del cuello de la vejiga. Incontinencia urinaria en mujeres postmenopáusicas.
- Órganos de los sentidos: visión borrosa.

De todos estos síntomas, los únicos que fueron significativamente más comunes para los pacientes que recibieron terazosina fueron: astenia, visión borrosa, vértigo, hipotensión postural, congestión nasal, náuseas, edema periférico, impotencia, palpitaciones y somnolencia, generalmente de intensidad media o moderada.

Se ha informado de casos de trombocitopenia y de fibrilación auricular. Sin embargo, no se ha establecido una relación causa/efecto.

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

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 presión sanguínea 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 los receptores alfa adrenérgicos – Terazosina, 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.

La terazosina también produce un descenso de la presión sistólica y diastólica en posición supina y de pie. El efecto es más pronunciado en la presión sanguínea diastólica. Estos cambios normalmente no están acompañados de taquicardia refleja. El efecto sobre la presión sanguínea 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 del 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 del hematocrito y proteínas 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

Terazosina administrada por vía oral se absorbe casi totalmente. Los alimentos no producen efecto en la biodisponibilidad de terazosina.

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

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan al cabo de 1 hora y luego descienden paulatinamente, con una semivida plasmática de aproximadamente 12 horas.

La unión a proteínas plasmáticas es muy alta y constante.

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

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

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa
Almidón de maíz
Talco (E 553b)
Estearato de magnesio (E 470b)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Terazosina Kern Pharma 5 mg, envase blister con 30 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Al inicio del tratamiento y para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda es necesario administrar 1 mg de terazosina (*Ver Posología y forma de administración*).

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

KERN PHARMA, S.L.
Polígono Ind. Colón II
Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Terazosina KERN PHARMA 5 mg comprimidos EFG: nº reg. 63.728

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

Fecha de la primera autorización: Marzo 2001

Fecha de la última revalidación quinquenal: Octubre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2013.