

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Terazosina Normon 5 mg comprimidos EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por comprimido:

Cada comprimido contiene 5 mg de terazosina (como hidrocloreuro dihidrato)

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 113,05 mg de lactosa (como monohidrato) y 0,01 mg de colorante rojo cochinitilla A (Ponceau 4R) (E-124).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos de color grisáceo, alargados, biconvexos y ranurados.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

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

Posología

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

Hiperplasia benigna de próstata:

Dosis inicial: Para todos los pacientes la dosis inicial es de 1 mg (medio comprimido de terazosina 2 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, hasta terminar el envase. Posteriormente, la dosis puede aumentarse paulatinamente hasta alcanzar la respuesta clínica deseada.

Dosis de mantenimiento recomendada: en hiperplasia benigna de próstata es de 5 mg una vez al día. 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 arterial:

Dosis inicial: para todos los pacientes es de 1 mg (medio comprimido de terazosina 2 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.

Dosis de mantenimiento recomendada: 1 a 5 mg al día. Sin embargo, algunos pacientes pueden precisar dosis de hasta 20 mg al día.

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

Población pediátrica:

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

Forma de administración

Vía oral.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la terazosina 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 terazosina, hay otros síntomas más comunes producidos por el descenso de la presión sanguínea, tales como mareo, 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 presión sanguínea, 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 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.

La administración conjunta con antihipertensivos debe hacerse con especial precaución para evitar la posibilidad de 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 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.

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.

Uso en ancianos: Es necesario tener precaución con los pacientes ancianos 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.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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 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. Terazosina debería usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el riesgo que corre el feto.

Lactancia:

No se sabe si terazosina se excreta en la leche materna. Deberán tomarse precauciones cuando se administre a la mujer en periodo de lactancia, 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 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 $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Hipertensión

Las reacciones adversas que aparecieron durante los ensayos clínicos del producto fueron las siguientes:

Terazosina Hidrocloruro N=859	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes:	Edema periférico*
Poco frecuentes:	Edema
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes:	Nerviosismo
Poco frecuentes:	Depresión
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes:	Mareo*, dolor de cabeza
Frecuentes:	Somnolencia*, parestesia
Trastornos oculares	
Frecuentes:	Visión borrosa*
Trastornos cardíacos	
Frecuentes:	Palpitaciones*, síncope, taquicardia
Trastornos vasculares	
Frecuentes:	Hipotensión postural

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Frecuentes:	Disnea, congestión nasal*, sinusitis
Trastornos gastrointestinales Frecuentes:	Náuseas*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Frecuentes:	Dolor de extremidades, dolor de espalda
Trastornos del aparato reproductor y de la mama Frecuentes: Poco frecuentes:	Impotencia Disminución de la libido
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Muy frecuentes:	Astenia*
Exploraciones complementarias Raras:	Aumento de peso

*Significancia estadística $p < 0,05$

De todas estas reacciones adversas, las únicas que fueron significativamente más frecuentes ($p < 0,05$) para los pacientes que recibieron terazosina hidrocloreuro frente a los pacientes que recibieron placebo fueron: astenia, visión borrosa, mareo, congestión nasal, náuseas, edema periférico, palpitaciones y somnolencia.

Hiperplasia benigna de próstata

Las reacciones adversas que aparecieron durante los ensayos clínicos del producto fueron las siguientes:

Terazosina Hidrocloreuro N=636	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición Poco frecuentes:	Edema periférico
Trastornos del sistema nervioso Frecuentes:	Mareo*, somnolencia*, dolor de cabeza, vértigo
Trastornos oculares Frecuentes:	Visión borrosa/ambliopía
Trastornos cardíacos Poco frecuentes:	Palpitaciones, síncope, taquicardia
Trastornos vasculares Frecuentes:	Hipotensión postural*

Poco frecuentes:	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Frecuentes:	Disnea, congestión nasal/rinitis*
Trastornos gastrointestinales Frecuentes:	Náuseas
Trastornos del aparato reproductor y de la mama Frecuentes: Poco frecuentes:	Impotencia* Disminución de la libido
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuentes:	Astenia*
Exploraciones complementarias Poco frecuentes:	Ganancia de peso

* $p \leq 0,05$ en comparación con el grupo placebo

Las reacciones adversas más frecuentes fueron mareo, astenia, cefalea, hipotensión postural, somnolencia, congestión nasal e impotencia. Todas, excepto cefalea, fueron significativamente ($p \leq 0,05$) más frecuentes que el placebo.

Experiencia postcomercialización

Tras su comercialización se ha informado de casos de trombocitopenia. También se ha informado de casos 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 la aparición de priapismo. Se ha descrito raramente la aparición de anafilaxia.

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: <https://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 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. Código ATC: G04CA03.

Terazosina (hidrocloruro dihidrato) 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 en ortostática. 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

Absorción

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

Distribución

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

Metabolismo o Biotransformación

Terazosina se metaboliza mínimamente en el hígado, por lo que la dosis circulante lo hace en forma de fármaco no metabolizado.

Eliminación

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

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 función renal disminuida.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato,
Almidón de maíz,
Estearato de magnesio,
Sílice coloidal,
Carmín de índigo (E-132),
Rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Terazosina Normon 5 mg comprimidos EFG se presenta en envase blister de PVC/Aluminio conteniendo 30 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Terazosina Normon 5 mg comprimidos EFG: 68.278

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

Diciembre 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2018