

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ZAYASEL 2 mg comprimidos EFG
ZAYASEL 5 mg comprimidos EFG
ZAYASEL 1 mg/ml solución oral EFG
ZAYASEL 5 mg solución oral en envase unidosis EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

ZAYASEL 2 mg comprimidos:
Cada comprimido contiene 2 mg de terazosina equivalentes a 2,36 mg de terazosina hidrocloreto dihidrato.

ZAYASEL 5 mg comprimidos:
Cada comprimido contiene 5 mg de terazosina equivalentes a 5,90 mg de terazosina hidrocloreto dihidrato.

ZAYASEL 1mg/ml solución oral:
Cada ml de solución oral contiene 1 mg de terazosina, equivalente a 1,19 mg de terazosina hidrocloreto dihidrato.

Excipientes (cada ml de solución oral): 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 0,15 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216), 200 mg de sorbitol líquido no cristalizante (E-420).

ZAYASEL 5 mg solución oral en envase unidosis :
Cada ml de solución oral contiene 1 mg de terazosina, equivalente a 1,19 mg de terazosina hidrocloreto dihidrato.

Excipientes (cada ml de solución oral): 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 0,15 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216), 200 mg de sorbitol líquido no cristalizante (E-420).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

ZAYASEL 2 mg comprimidos y ZAYASEL 5 mg comprimidos: Comprimido.
ZAYASEL 1 mg/ml solución oral y ZAYASEL 5 mg solución oral en envase unidosis: Solución oral.

Los comprimidos de ZAYASEL 2 mg comprimidos son ranurados. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

ZAYASEL 1 mg/ml solución oral y ZAYASEL 5 mg solución oral en envase unidosis: La solución es lípida, transparente, con olor característico a piña.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

ZAYASEL está indicado en el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata. También está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, leve o moderada.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

Las patologías para las que está indicado ZAYASEL son propias de personas adultas, por lo que la seguridad y efectividad de este medicamento en niños no han sido establecidas.

Población 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 reinicia la dosis después de la interrupción del tratamiento, debido a la elevada incidencia de hipotensión postural en este grupo de edad.

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

Forma de administración

Hiperplasia benigna de próstata

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata con dosis de 1 mg de terazosina (equivalente a 1 ml de ZAYASEL 1 mg/ml solución oral o medio comprimido de ZAYASEL 2 mg comprimidos) a la hora de acostarse, para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda. Según la respuesta de cada paciente y después de 3 ó 4 días, la dosis puede aumentarse a 2 mg diarios. Posteriormente se puede ir aumentando paulatinamente hasta alcanzar la respuesta clínica deseada. ZAYASEL 5 mg comprimidos y ZAYASEL 5 mg solución oral en envase unidosis contienen 5 mg de terazosina, por lo que no son adecuados para las dosis iniciales, únicamente como dosis de mantenimiento.

Dosis de mantenimiento: la dosis de mantenimiento recomendada en hiperplasia benigna de próstata es de 5 mg de terazosina (equivalente a 1 comprimido de ZAYASEL 5 mg o a 5 ml de ZAYASEL 1 mg/ml solución oral o a un frasco de ZAYASEL 5 mg solución oral en envase unidosis) 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 (equivalente a 2 comprimidos de ZAYASEL 5 mg comprimidos o 10 ml de ZAYASEL 1 mg/ml solución oral o a dos frascos de ZAYASEL 5 mg solución oral en envase unidosis). 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 (equivalente a 1 ml de ZAYASEL 1 mg/ml solución oral o medio comprimido de ZAYASEL 2 mg comprimidos) al acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda.

Dosis de mantenimiento: 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 deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.

Método de administración de ZAYASEL 1 mg/ml solución oral:

1. Abrir el tapón del frasco.
2. Introducir la jeringa dosificadora presionando en el orificio del tapón perforado.
3. Invertir el frasco y retirar la dosis prescrita.
4. Administrar directamente con la jeringa dosificadora o poner el contenido del mismo en una cucharilla.
5. La jeringa dosificadora debe lavarse y secarse después de cada toma.

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

En aquellos pacientes tratados previamente con ZAYASEL comprimidos que cambien su tratamiento a ZAYASEL solución oral se debe vigilar la respuesta tras la sustitución, ya que puede ser necesario un ajuste de la 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 grave 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 grave, 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. La dosis de 5 mg no está indicada 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.

Aunque la posibilidad de síncope es el efecto ortostático más grave de 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 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 vértigo, el aturdimiento o las palpitaciones son molestos se debe considerar el ajuste de la dosis.

La administración conjunta con otros 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 y vardenafilo) y ZAYASEL 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 fosfodiesterasa-5.

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 ZAYASEL.

Advertencias sobre excipientes:

ZAYASEL 1 mg/ml solución oral y ZAYASEL 5 mg solución oral en envase unidosis pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contienen parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar/usar este medicamento.

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 fosfodiesterasa 5 (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo y vardenafilo) y ZAYASEL puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen estudios adecuados sobre fertilidad, ni con mujeres embarazadas. No se dispone de información sobre si terazosina se excreta 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 más frecuentes son:

<i>Trastornos vasculares</i>	Hipotensión postural
<i>Trastornos cardiacos</i>	Palpitaciones
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Astenia, edema periférico
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	Impotencia
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	Vértigo
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Náuseas
<i>Trastornos oculares</i>	Visión borrosa
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Somnolencia
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Congestión nasal

Otros efectos secundarios que pueden aparecer son:

<i>Trastornos cardiacos</i>	Taquicardia
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	Eyacuación retrógrada (por relajación del cuello de la vejiga)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Mareo, dolor de cabeza, síncope
<i>Exploraciones complementarias</i>	Aumento de peso
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Libido disminuida
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	Incontinencia urinaria en mujeres post-menopáusicas
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Disnea
<i>Infecciones e infestaciones</i>	Rinitis

No se ha establecido una relación causa-efecto, pero se han notificado de casos de:

<i>Trastornos cardiacos</i>	Fibrilación auricular
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	Trombocitopenia

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

<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	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 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 los receptores alfa adrenérgicos. 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 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 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 sobre 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 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.

- Aproximadamente el 40% de la dosis oral administrada se excreta por orina y el 60% se excreta por heces.
- La farmacocinética de la 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 de potencial mutagénico y cancerígeno de terazosina a las dosis habituales utilizadas en el hombre.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

ZAYASEL 2 mg comprimidos y ZAYASEL 5 mg comprimidos:

Celulosa microcristalina
Manitol (E-421)
Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Talco

ZAYASEL 1 mg/ml solución oral:

Sorbitol líquido (no cristalizable) (E-420)
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Aroma de piña
Agua purificada

ZAYASEL 5 mg solución oral en envase unidosis:

Sorbitol líquido (no cristalizable) (E-420)
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Aroma de piña
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

ZAYASEL 2 mg comprimidos. Envase blíster de aluminio/PVC con 15 comprimidos.

ZAYASEL 5 mg comprimidos. Envase calendario blíster de aluminio/PVC con 28 comprimidos.

ZAYASEL 1 mg/ml solución oral. Frasco de PET color topacio con 150 ml de solución, acompañado de jeringa dosificadora y tapón perforado.

ZAYASEL 5 mg solución oral en envase unidosis: Frasco de polipropileno provisto de un tapón de polietileno de baja densidad. Presentación: 28 envases unidosis de 5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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 SALVAT, S.A.

Gall 30-36, 08950-Esplugues de Llobregat

Barcelona

Teléfono de atención al cliente: 900805080

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ZAYASEL 2 mg comprimidos: 63.459

ZAYASEL 5 mg comprimidos: 63.460

ZAYASEL 1 mg/ml solución oral: 63.458

ZAYASEL 5 mg solución oral en envase unidosis: 68.821

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

ZAYASEL 2 mg comprimidos: 17 de Noviembre 2000/17 de Noviembre 2005

ZAYASEL 5 mg comprimidos: 17 de Noviembre 2000/ 17 de Noviembre 2005

ZAYASEL 1 mg/ml solución oral: 17 de Noviembre 2000/ 17 de Noviembre 2005

ZAYASEL 5 mg solución oral en envase unidosis: 29 de Mayo 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2013