

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Magnurol 2 mg comprimidos  
Magnurol 5 mg comprimidos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por comprimido:  
Magnurol 2 mg: terazosina (como hidrocloreto): 2mg  
Magnurol 5 mg: terazosina (como hidrocloreto): 5mg

#### Excipiente (es) con efecto conocido

Magnurol 2 mg contiene 126,630 mg de lactosa y 0,75 mg de colorante amarillo anaranjado S (E-110).  
Magnurol 5 mg contiene 123,665 mg de lactosa y 0,100 mg de colorante amarillo anaranjado S (E-110).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido  
Comprimidos ovalados y ranurados de color anaranjado. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Magnurol está indicado como agente único en el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata.

Magnurol también está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, leve o moderada.

#### 4.2. Posología y forma de administración

La dosis de Magnurol 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 Magnurol 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 Magnurol 2 mg, hasta terminar el envase.  
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. En aquellos casos en 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 (medio comprimido de Magnurool 2 mg) al acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipertensión aguda.

Dosis siguientes: La dosis 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.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la terazosina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con historial de síncope durante la micción.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### **Advertencias:**

##### **Síncope**

Magnurool, 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 administrar 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 molestos 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 “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 Magnurol.

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.

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

Información importante sobre algunos componentes de Magnurol:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

#### Población pediátrica

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

#### **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.

Se ha referido hipotensión cuando Magnurol se ha utilizado con inhibidores de 5 fosfodiesterasa.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Magnurol 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 la terazosina se excreta en la leche materna. Deberán tomarse precauciones cuando se administra Magnurol a la mujer lactante, pues muchos medicamentos son excretados en la leche materna

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Magnurol puede producir somnolencia, por lo que debe administrarse con precaución a pacientes que deban conducir o manejar maquinaria pesada.

#### 4.8. Reacciones adversas

La tabla que figura a continuación recoge las reacciones adversas identificadas durante la realización de los ensayos clínicos ordenadas de acuerdo al sistema de clasificación por órganos de la convención MedDRA. Dentro de cada frecuencia se han ordenado según su importancia clínica. Las frecuencias se han definido como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ), muy raras ( $<1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

#### Hipertensión

Las reacciones adversas que aparecieron fueron las siguientes:

<b>TERAZOSINA HIDROCLORURO N=859</b>	
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	
Frecuentes:	Edema periférico*
Poco frecuentes:	Edema
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Frecuentes:	Nerviosismo
Poco frecuentes:	Depresión
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Muy frecuentes:	Mareo*, cefalea
Frecuentes:	Somnolencia*, Parestesia
<b>Trastornos oculares:</b>	
Frecuentes:	Visión borrosa*
<b>Trastornos cardíacos</b>	
Frecuentes:	Palpitaciones, síncope, taquicardia
<b>Trastornos vasculares</b>	
Frecuentes:	Hipotensión postural
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Frecuentes:	Disnea, congestión nasal, sinusitis
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuentes:	Náuseas*
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	
Frecuentes:	Dolor de extremidades, dolor de espalda
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	
Frecuentes:	Impotencia
Poco frecuentes:	Disminución de la libido
<b>Trastornos generales y en el lugar de administración</b>	
Muy frecuentes:	Astenia*
<b>Exploraciones complementarias</b>	
Raras:	Aumento de peso

\* significancia estadística  $p=0,5$

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

### **Hiperplasia benigna de próstata**

Las reacciones adversas que aparecieron fueron las siguientes:

<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	
Poco frecuentes:	Edema periférico
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Frecuentes:	Mareo*, somnolencia*, cefalea, vértigo
<b>Trastornos oculares:</b>	
Frecuentes:	Visión borrosa/ambliopía
<b>Trastornos cardíacos</b>	
Poco frecuentes:	Palpitations, síncope, taquicardia
<b>Trastornos vasculares</b>	
Frecuentes:	Hipotensión postural*
Poco frecuentes:	Hipotensión
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Frecuentes:	Disnea, congestión nasal/rinitis*
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuentes:	Náuseas
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	
Frecuentes:	Impotencia*
Poco frecuentes:	Disminución de la libido
<b>Trastornos generales y en el lugar de administración</b>	
Muy frecuentes:	Astenia*
<b>Exploraciones complementarias</b>	
Raras:	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: [www.notificaRAM.es](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 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 de 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 los 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 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 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, 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 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 una hora y luego descienden paulatinamente con un 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 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**

MAGNUROL 2 mg: lactosa, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio, colorante amarillo anaranjado S (E 110)

MAGNUROL 5 mg: lactosa, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio, colorante amarillo anaranjado S(E 110), colorante azul FD y C nº2 (E 132)

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

MAGNUROL 2 mg: 3 años.

MAGNUROL 5 mg: 4 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

MAGNUROL 2 mg, se presenta en envases blister de 15 comprimidos ovalados y ranurados.

MAGNUROL 5 mg, se presenta en envases blister de 30 comprimidos ovalados y ranurados.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

AMDIPHARM LIMITED

Temple Chambers. 3 Burlington Road

4-Dublín

Irlanda

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

MAGNUROL 2 mg: 60.598

MAGNUROL 5 mg: 60.599

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

MAGNUROL 2 mg: Diciembre 2002

MAGNUROL 5 mg: Diciembre 2002

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2007