

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Terazosina Mabo 2 mg comprimidos EFG
Terazosina Mabo 5 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Terazosina Mabo 2 mg contiene 2 mg de terazosina (como terazosina clorhidrato).

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada comprimido contiene 35 mg de lactosa monohidrato y 0,75 mg de amarillo anaranjado (E110).

Cada comprimido de Terazosina Mabo 5 mg contiene 5 mg de terazosina (como terazosina clorhidrato).

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada comprimido contiene 35 mg de lactosa monohidrato. y 0,1 mg de amarillo anaranjado (E110).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Terazosina Mabo 2 mg: comprimidos naranjas, redondos, ranurados y biselados.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales

Terazosina Mabo 5 mg: comprimidos grises, redondos y biselados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

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 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:

Dosis inicial: La 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: 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.

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 historial 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 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 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 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 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 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 alfabloqueantes antes de iniciar el tratamiento con los inhibidores de la 5 fosfodiesterasa.

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 de 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.

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.

Población pediátrica

La seguridad y la eficacia de este medicamento en 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 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 contiene amarillo anaranjado (E110). Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene “amarillo anaranjado”. 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 5 fosfodiesterasa (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y Terazosina Mabo 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 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 lactante, pues muchos medicamentos son excretados en la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Terazosina puede producir somnolencia, 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 $< 1/1000$), 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: Impotencia

Poco frecuentes: 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 hidrocloreto 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 HIDROCLORURO 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: Nauseas

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: Impotencia*

Poco frecuentes: 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 ($p < 0,05$) 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 medicamentos 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: <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 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 (clorhidrato) 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 función renal disminuida.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Amarillo anaranjado S (E-110)
Lactosa monohidrato,
croscarmelosa de sodio
Celulosa en polvo

Estearato de magnesio.
Indigotina (E-132) (solo Terazosina Mabo 5 mg)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original

6.5. Naturaleza y contenido del envase

TERAZOSINA MABO 2 mg: blister de PVC/Aluminio con 15 comprimidos.

TERAZOSINA MABO 5 mg: blíster de PVC/Aluminio con 30 comprimidos.

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

MABO-FARMA
Carretera M-300, Km 30,500
28802 Alcalá de Henares - Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TERAZOSINA MABO 2 mg: 65.206

TERAZOSINA MABO 5 mg: 65.207

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

Primera autorización: Febrero 2003

Última revalidación quinquenal: Agosto de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2020