

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mayul 2 mg comprimidos EFG
Mayul 5 mg comprimidos EFG
Mayul 1 mg/ml solución oral EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Descripción general

Composición cualitativa y cuantitativa

Mayul 2 mg comprimidos:
Cada comprimido de contiene 2 mg terazosina (en forma de hidrocloreuro dihidrato).

Mayul 5 mg comprimidos:
Cada comprimido de 5 mg de terazosina (en forma de hidrocloreuro dihidrato).

Mayul 1 mg/ml solución oral
Cada ml de solución oral contiene 1 mg de terazosina (en forma de hidrocloreuro dihidrato).

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada ml de solución oral contiene:
1 mg de p-hidroxibenzoato de metilo,
0,15 mg de p-hidroxibenzoato de propilo,
200 mg de sorbitol

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido. Solución oral.
Mayul 2 mg comprimidos y Mayul 5 mg comprimidos EFG: Comprimido.

Los comprimidos de Mayul 2 mg comprimidos son ranurados. Comprimidos blancos, oblongos y ranurados.

Mayul 5 mg comprimidos EFG: Comprimidos blancos y redondos

Mayul 1 mg/ml solución oral EFG: Solución oral
Mayul 1 mg/ml solución oral EFG: Solución, límpida, transparente y con olor característico a piña.

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 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. 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 deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.

Forma de administración

Forma de administración de Mayul 1 mg/ml solución oral

La solución oral de Mayul 1 mg/ml solución oral incluye una jeringa oral graduada y un adaptador para la jeringa. La solución puede administrarse directamente con la jeringa dosificadora o poner el contenido del mismo en una cucharilla. 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 asociado a la micción.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

En aquellos pacientes tratados previamente con terazosina comprimidos que cambien su tratamiento a terazosina 1 mg/ml 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 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.

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 Mayul.

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 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 la 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 Mayul 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

Población pediátrica

La seguridad y la eficacia de terazosina en niños no han sido determinadas.

Uso en pacientes de edad avanzada.- 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.

Mayul 1 mg/ml solución oral:

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de metilo.

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 fosfodiesteras-5 (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y Mayul 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. No se sabe si terazosina se excreta en la leche materna.

Lactancia

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 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

Los efectos secundarios que aparecieron durante los ensayos clínicos del producto fueron los siguientes:

- Sistémicos: astenia y dolor de cabeza.
- 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.
- Organos 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 receptores alfa adrenérgicos

Código ATC: G04CB

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.

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

Mayul 2 mg y Mayul 5 mg comprimidos EFG:

Celulosa microcristalina (E-460i), manitol (E-421), croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y talco (E-553b).

Mayul 1 mg/ml solución oral EFG:

Sorbitol al 70 % (E-420), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), aroma de piña y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.
Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Mayul 2 mg comprimidos se presenta en blister PVC. Cada envase contiene 15 comprimidos.

Mayul 5 mg comprimidos se presenta en blister calendario de PVC/aluminio. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Mayul 1 mg/ml solución oral EFG. se presenta en frasco de PET color topacio con 150 ml de solución, acompañado de jeringa dosificadora de 5 ml y un adaptador.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Q PHARMA, S.L. - Portugal, 27 - Entlo. C, Alicante 03003 España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mayul 2 mg comprimidos, nº registro: 66.413

Mayul 5 mg comprimidos, nº registro: 66.414

Mayul 1 mg/ ml solución oral, nº registro: 68.822

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

Mayul 2 mg comprimidos: Octubre de 2.004/ Octubre 2009

Mayul 5 mg comprimidos: Octubre de 2.004/ Octubre 2009

Mayul 1 mg/ml solución oral: Mayo de 2007/ Mayo 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2013