

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Terazosina Normon 5 mg comprimidos EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 113,05 mg de lactosa (como monohidrato) y 0,01 mg de colorante rojo cochinilla 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 dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

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 se debe ajustar según la respuesta individual de cada paciente.

Hiperplasia benigna de próstata

Dosis de inicio: para todos los pacientes la dosis de inicio es de 1 mg a la hora de acostarse. Se debe cumplir estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda.

La dosis de 5 mg no es la apropiada para el inicio del tratamiento. Existen otros medicamentos apropiados para el inicio de tratamiento

Dosis siguientes: según la respuesta de cada paciente y después de 3 ó 4 días, la dosis se puede aumentar a 2 mg. Posteriormente, la dosis se puede aumentar paulatinamente hasta alcanzar la respuesta clínica deseada.

La dosis de mantenimiento recomendada es de 5 mg al día. En aquellos casos en los que la respuesta clínica lo justifique, la dosis se puede incrementar hasta un máximo de 10 mg al día.

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

Hipertensión

Dosis de inicio: para todos los pacientes la dosis de inicio es de 1 mg al acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda. La dosis de 5 mg no es la apropiada para el inicio del tratamiento. Existen otros medicamentos apropiados para el inicio de tratamiento

Dosis siguientes: la dosis diaria se puede doblar 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 de hasta 20 mg al día.

Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia se debe instaurar según el régimen de inicio de administración.

Pacientes de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada, la dosis se debe mantener lo más baja posible, y aumentarla bajo estrecha supervisión, debido a la elevada incidencia de hipotensión postural en este grupo de edad.

Pacientes con insuficiencia renal

La farmacocinética de terazosina parece ser independiente de la función renal, por lo que no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2).

Pacientes con insuficiencia hepática

La dosis de los pacientes con insuficiencia hepática se debe ajustar cuidadosamente.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este medicamento en la población pediátrica.

Forma de administración

Vía oral.

Se debe tomar con agua a la hora de acostarse.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Sensibilidad conocida a otros bloqueantes alfa adrenérgicos.
- Pacientes con historial de síncope durante la micción.
- En presencia de insuficiencia cardíaca congestiva debida a una obstrucción mecánica (por ejemplo estenosis de la válvula aórtica o mitral, embolia pulmonar o pericarditis constrictiva).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los estudios farmacocinéticos indican que no es necesario modificar las dosis recomendadas en los pacientes con disfunción renal. No existen indicios de que terazosina agrave la disfunción renal.

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.

Hipotensión ortostática

En pacientes medicados con terazosina se ha notificado hipotensión ortostática. En estos casos, la incidencia de los acontecimientos de hipotensión ortostática fue mayor entre los pacientes de 65 años o más (5,6 %) que entre los menores de 65 años (2,6 %).

Uso con diuréticos tiazídicos y otros agentes antihipertensivos

A la hora de añadir un diurético tiazídico u otro agente hipertensivo a la pauta de un paciente, se debe reducir la dosis de terazosina y realizar un nuevo ajuste si fuera necesario. Se deben tomar precauciones si terazosina se administra con tiazidas u otros agentes antihipertensores ya que puede aparecer hipotensión.

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 las 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 somnolencia (ver sección 4.7).

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.

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.

En algunos pacientes con insuficiencia ventricular izquierda, el menor llenado del ventrículo izquierdo secundario a un tratamiento enérgico puede provocar un importante descenso del gasto cardíaco y de la presión arterial sistémica tras la administración de terazosina. Se deben tener en cuenta estos efectos a la hora de introducir el tratamiento y realizar un ajuste continuado de la dosis.

Como el fármaco se metaboliza en el hígado, debe usarse con precaución en los pacientes con disfunción hepática conocida.

También se recomienda tener precaución cuando terazosina se administra concomitantemente con otros fármacos que pueden influir sobre el metabolismo hepático.

Análisis de laboratorio

En los ensayos clínicos controlados se ha observado un descenso leve, pero estadísticamente significativo, del hematocrito, hemoglobina, glóbulos blancos, proteínas totales y albúmina. Estos resultados analíticos indican la posibilidad de hemodilución. El tratamiento con terazosina durante 24 meses no afectó significativamente a los niveles del antígeno prostático específico (PSA).

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

En estudios doble ciego controlados con placebo los pacientes tratados con terazosina e inhibidores de ECA o diuréticos, el porcentaje que refirió mareo u otros efectos adversos relacionados con el mareo pareció ser mayor que en la población total de pacientes con terazosina.

La administración concomitante de antihipertensivos puede implicar una reducción de la dosis del antihipertensivo y/o un ajuste de la dosis de terazosina.

Los inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (por ejemplo sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) (ver la Sección 4.4) pueden provocar hipotensión cuando se usan con terazosina.

Al igual que con otros agentes antihipertensivos, los antiinflamatorios no esteroideos pueden reducir el efecto antihipertensivo de terazosina.

Terazosina puede interactuar con la anestesia general (riesgo de inestabilidad de la tensión arterial).

Las dosis iniciales de terazosina pueden provocar hipotensión ortostática, que desaparece con la administración repetida. Este fenómeno de la primera dosis puede ser mayor en los pacientes que simultáneamente reciben tratamiento con agentes beta-bloqueantes.

Terazosina se encuentra mayoritariamente unida a las proteínas plasmáticas, lo que supone que existe un potencial teórico de interacción de terazosina con medicamentos como los anticoagulantes y los antiinflamatorios no esteroideos, que aumentan la concentración en plasma del fármaco.

Población pediátrica

No se ha documentado la seguridad ni la eficacia en la población pediátrica.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No deberá utilizarse la terazosina durante el embarazo a menos que el beneficio potencial supere el riesgo. Aunque no se observaron efectos teratogénicos en los estudios con animales, la seguridad durante el

embarazo no se ha establecido. Además, los datos de estudios en animales muestran que la terazosina puede aumentar la duración del embarazo o inhibir el parto. (ver sección 5.3).

Lactancia

No se sabe si terazosina se excreta en la leche materna. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna, se deberá tener precaución cuando se administre clorhidrato de terazosina a una mujer lactante.

Fertilidad

Los estudios en animales muestran una menor fertilidad (ver sección 5.3). Se ha observado atrofia testicular en estudios a largo plazo en ratas.

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

Se han observado reacciones adversas (RA) de origen desconocido, son reacciones de hipersensibilidad cutánea, estreñimiento, diarrea, prurito, exantema, angioedema, infección de las vías urinarias e incontinencia urinaria. Se desconoce la frecuencia de estas RA.

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).

<u>Órgano/ Sistema</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Reacciones adversas</u>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacción anafilactoide. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad cutánea
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuente	Edema periférico*
	Poco frecuente	Edema
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Nerviosismo
	Poco frecuente	Depresión
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Mareo*, dolor de cabeza, vértigo
	Frecuente	Somnolencia*, parestesia
Trastornos oculares	Frecuente	Visión borrosa*, ambliopía
Trastornos cardiacos	Frecuente	Palpitaciones, síncope, taquicardia
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipotensión postural

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente Frecuencia no conocida:	Disnea, congestión nasal, sinusitis, rinitis Congestión nasal
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Náuseas*
	No conocida	Estreñimiento, diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Prurito, exantema, angioedema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Dolor de extremidades, dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios	No conocida	Infección de las vías urinarias e incontinencia urinaria (principalmente notificada en mujeres posmenopáusicas)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuente	Impotencia
	Poco frecuente	Disminución de la libido
	No conocida	Priapismo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Astenia*
Exploraciones complementarias	Rara	Aumento de peso

*Significancia estadística $p=0,05$

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.

Otros efectos adversos notificados en ensayos clínicos o durante la experiencia en el mercado, pero que no están claramente asociados al uso de terazosina incluyen los siguientes: vasodilatación, arritmia, boca seca, flatulencia, artralgia, artritis, aumento de la tos, poliaquiuria (aumento de la frecuencia urinaria).

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 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

Absorción

Terazosina se absorbe casi totalmente (80-100%). Presenta un efecto mínimo de “primer paso” y casi toda la dosis de terazosina está disponible a nivel sistémico.

Distribución

Los alimentos no producen efecto en la biodisponibilidad de terazosina.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan después de una hora, seguido de un descenso gradual, con una semivida en plasma de aproximadamente 12 horas.

La unión a proteínas plasmáticas es muy alta y constante. Aproximadamente el 90-94 % de la terazosina está unida a las proteínas plasmáticas y la unión a las proteínas es independiente de la concentración total del principio activo.

Metabolismo o Biotransformación

Terazosina se metaboliza mínimamente en el hígado, por lo que la dosis circulante lo hace en forma de medicamento sin metabolizar.

Los principales metabolitos de terazosina se producen por desmetilación y conjugación.

Eliminación

Aproximadamente entre el 10 % y el 20 % de la terazosina administrada por vía oral se excreta en forma de principio activo inalterado en la orina y las heces, respectivamente.

Linealidad/ No linealidad

Tras la administración oral de terazosina, la AUC y la Cmax aumentan de forma proporcional a la dosis durante todo el intervalo de administración recomendado (2-10 mg).

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

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

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad.

Las investigaciones in vitro e in vivo sobre el potencial genotóxico de la sustancia no han proporcionado evidencias de la existencia de un efecto genotóxico de la sustancia.

Se observaron reabsorciones fetales, disminución del peso fetal, aumento del número de costillas supernumerarias y disminución de la supervivencia posnatal en estudios de toxicidad reproductiva en ratas y conejos a dosis tóxicas para la madre (60 a 280 veces la dosis máxima recomendada en humanos).

Carcinogenicidad: en ratas macho, terazosina indujo tumores medulares adrenales benignos con la dosis administrada más elevada, que corresponde a 175 veces la dosis máxima en humanos. Esto no se observó en ratas hembra ni en un estudio similar en ratones. La relevancia de estos hallazgos en relación con el uso clínico del fármaco en el ser humano es desconocida.

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 se presenta en envase blíster de PVC/Aluminio conteniendo 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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid,
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68278

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

Diciembre 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2025