

Blavin 2/5/10

Terazosina 2/5/10 mg



Expendio bajo receta
Industria Argentina

Comprimidos recubiertos ranurados

FORMULA:

Blavin 2:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Terazosina (como clorhidrato dihidrato) 2 mg.

Excipientes: Starlac 100 (lactosa monohidrato, almidón de maíz), talco, estearato de magnesio, Opadry II White, Opadry II Clear, laca amarillo oca, laca azul brillante, laca amarillo de quinolina, c.s.p. 1 comprimido.

Blavin 5:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Terazosina (como clorhidrato dihidrato) 5 mg.

Excipientes: Starlac 100 (lactosa monohidrato, almidón de maíz), talco, estearato de magnesio, Opadry II White, Opadry II Clear, laca azul brillante, laca amarillo de quinolina, c.s.p. 1 comprimido.

Blavin 10:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Terazosina (como clorhidrato dihidrato) 10 mg.

Excipientes: Starlac 100 (lactosa monohidrato, almidón de maíz), talco, estearato de magnesio, Opadry II White, Opadry II Clear, laca azul brillante, laca amarillo de quinolina, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:

Bloqueante adrenérgico selectivo sobre receptores α_1 (Código ATC: G04CA03).

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna (HPB).

Hipertensión esencial leve a moderada.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

Terazosina es un derivado quinazolínico, con efecto bloqueante α -adrenérgico selectivo sobre receptores α_1 . Mediante el bloqueo de receptores α_1 presentes en elevada proporción en la próstata, el cuello vesical y la cápsula prostática, mejora el perfil urodinámico del paciente con HPB

y la sintomatología obstructiva asociada. Asimismo, actúa sobre los receptores α_1 presentes en músculo liso vascular, reduciendo considerablemente la resistencia vascular periférica, y produciendo, en consecuencia, un descenso de la presión sanguínea, principalmente de la presión diastólica, efecto que no se acompaña de taquicardia refleja.

FARMACOCINETICA

Administrada por vía oral, terazosina presenta una elevada absorción, que no es modificada por la ingesta simultánea de alimentos. La C_{max} se alcanza a la hora de la toma. La vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 12 horas. La unión a proteínas plasmáticas es elevada y constante. Se elimina en un 40% por orina (10% como droga inalterada), y 60% por vía fecal (20% inalterada). La farmacocinética de terazosina parece ser independiente de la función renal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Posología orientativa sujeta a criterio médico: la dosis inicial no debe exceder 1 mg de terazosina por día, al acostarse. Debe cumplirse estrictamente el régimen inicial, para disminuir el riesgo de hipotensión aguda. Con posterioridad, la dosificación podrá ajustarse de acuerdo a la tolerabilidad y la respuesta terapéutica del paciente hasta 2, 5 o 10 mg de terazosina por día. La dosis terapéutica habitual para el tratamiento sintomático de la HPB es de 5 a 10 mg/día, y la dosis habitual para el tratamiento de la hipertensión es de 1 a 5 mg/día hasta un máximo de 20 mg. Si por alguna razón se discontinuara el tratamiento por varios días, al reinstaurar la terapia se deberá comenzar con la dosis inicial.

Modo de administración:

Administrar con o sin las comidas, al acostarse.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal/pacientes de edad avanzada: no se requiere ajuste de la dosis en pacientes con función renal disminuida o en pacientes de edad avanzada.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes hipersensibles a terazosina o a cualquiera de los demás componentes del producto. Pacientes con antecedentes de síncope durante la micción.

ADVERTENCIAS:

Síncope y efecto "primera dosis": terazosina, como otros agentes α -adrenérgicos, puede producir hipotensión postural, lipotimia y síncope, asociados con la primera o primeras dosis, principalmente si la dosis es elevada; cuando el tratamiento es interrumpido por varios días y luego es reiniciado; con aumentos rápidos de la dosis o en pacientes que reciben otros antihipertensivos. Ocasionalmente, el episodio sincopal está precedido por una taquicardia severa, con una frecuencia cardíaca de 120-160 latidos/minuto. En tal caso, el paciente debe permanecer recostado hasta la desaparición de los síntomas. Este fenómeno se evita administrando la medicación por la noche, ajustando la

posología según el esquema sugerido y administrando con prudencia cualquier otro hipotensor.

No está recomendado el uso de terazosina en pacientes con antecedentes de síncope durante la micción (véase CONTRAINDICACIONES).

Uso de inhibidores de la 5-fosfodiesterasa (5FDE): el uso concomitante de inhibidores de la 5FDE (como sildenafil, tadalafilo, vardenafil) y terazosina puede producir hipotensión sintomática. Con el fin de minimizar el riesgo de desarrollar hipotensión postural, se debe tener en cuenta lo siguiente: el paciente debe estar estabilizado con el tratamiento α -bloqueante, antes de iniciar el tratamiento con un inhibidor de la 5FDE; el uso concomitante de un inhibidor de la 5FDE en pacientes que no hayan alcanzado la estabilidad hemodinámica con un α -bloqueante en monoterapia, incrementa el riesgo de presentar hipotensión sintomática; los pacientes que se encuentren estabilizados con el tratamiento α -bloqueante, deben iniciar con la dosis más baja del inhibidor de la 5FDE; la seguridad del uso concomitante de α -bloqueantes e inhibidores de la 5FDE puede verse afectada por otros factores como la depleción del volumen intravascular u otros medicamentos antihipertensivos.

PRECAUCIONES:

Antes de usar α -bloqueantes para el tratamiento de la HPB, se deben excluir otras causas que puedan alterar el flujo urinario o provocar síntomas urinarios. Por lo tanto, no se recomienda el uso de terazosina en pacientes con HPB quienes simultáneamente presenten congestión en el tracto urinario superior, infecciones crónicas en el tracto urinario o cálculos en la vejiga.

Efectos cardiovasculares: terazosina se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, pues puede producir caída del volumen minuto en pacientes con obstrucciones mecánicas, tales como estenosis aórtica y mitral, embolismo pulmonar, enfermedad pericárdica congestiva y en pacientes tratados con antihipertensivos.

En pacientes con enfermedad coronaria severa, una rápida disminución de la presión arterial puede producir exacerbación de angina de pecho.

Cáncer de próstata: el carcinoma de próstata y la hiperplasia prostática benigna cursan con numerosos síntomas similares. Deberá excluirse la presencia de cáncer de próstata antes de comenzar el tratamiento con Blavin.

Síndrome de iris flácido intraoperatorio (SIFI): se ha observado SIFI (una variante del síndrome de pupila pequeña) durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes tratados previamente con el α -bloqueante tamsulosina. Por lo tanto, previa cirugía de cataratas se recomienda comunicar al oftalmólogo que se está bajo tratamiento con un bloqueante α_1 -adrenérgico.

Pruebas de laboratorio: en estudios clínicos controlados se han observado disminuciones leves pero estadísticamente significativas del hematocrito, hemoglobina, leucocitos, proteínas totales, y albúmina, sugiriendo una posible hemodilución. El tratamiento con terazosina durante un período de 24 meses o más, no tuvo

efecto significativo sobre los valores del antígeno prostático específico (PSA).

Efectos sobre la capacidad de conducir u operar maquinarias: aunque el síncope es el efecto ortostático más severo del tratamiento con terazosina hay, además, otros síntomas producidos por el descenso de la presión arterial, como vértigo, somnolencia, aturdimiento, palpitaciones. Por lo tanto, se recomienda utilizar terazosina con precaución en pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinarias, debiendo evitarse toda tarea peligrosa dentro de las 12 horas posteriores a la primera dosis, a un incremento de la dosis, o al reinicio del tratamiento si éste hubiera sido interrumpido.

Poblaciones especiales:

Empleo en pediatría: la seguridad y eficacia en esta población no han sido estudiadas.

Empleo en pacientes de edad avanzada: se debe tener precaución en esta población cuando se administra la primer 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.

Insuficiencia hepática: dado que terazosina sufre metabolismo hepático y se excreta principalmente por vía biliar, la dosis debe ser titulada con precaución en pacientes con función hepática disminuida. En pacientes con insuficiencia hepática severa, no se cuenta con experiencia clínica, por lo tanto, no se recomienda el uso de terazosina en estos pacientes.

Embarazo y lactancia: no se ha estudiado la seguridad del empleo de terazosina en mujeres embarazadas. Se desconoce si terazosina pasa a la leche materna. Por lo tanto, se desaconseja el empleo del producto en estas situaciones.

Interacciones medicamentosas:

Debe administrarse con precaución en pacientes que se encuentren recibiendo otros antihipertensivos. En tal caso, puede ser necesario un ajuste de la dosis de uno u otro fármaco. En estudios clínicos, los pacientes que recibieron terazosina junto con diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), reportaron, en mayor proporción, mareos o reacciones adversas, en comparación con la población que solo recibió terazosina.

Inhibidores de la 5-fosfodiesterasa: véase ADVERTENCIAS.

No se ha observado interacción cuando se administró terazosina conjuntamente con analgésicos/antiinflamatorios, glucósidos cardiotónicos, hipoglucemiantes, antiarrítmicos, ansiolíticos/sedantes, antibióticos, hormonas/esteroides, drogas para el tratamiento de la gota.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más comúnmente observadas en estudios clínicos con terazosina fueron: astenia, visión borrosa, vértigo, hipotensión postural, congestión nasal, náuseas, edema periférico, impotencia, palpitaciones, somnolencia.

Otras reacciones adversas observadas fueron:

Cardiovasculares: taquicardia, síncope, arritmia.

Digestivas: dolor abdominal, constipación, diarrea, sequedad bu-

cal, dispepsia, flatulencia y vómitos.

Metabólicas y nutricionales: aumento de peso.

Neurológicas: mareo, parestesia, desvanecimiento.

Psiquiatricas: disminución de la libido, depresión, nerviosismo, ansiedad e insomnio.

Respiratorias: rinitis, disnea, sinusitis, bronquitis, epistaxis, tos.

Urogenitales: polaquiritis, infección urinaria, incontinencia urinaria (en su mayoría en mujeres postmenopáusicas), disfunción eréctil.

Sensoriales: tinitus, ambliopía, discapacidad visual, conjuntivitis.

Inmunológicas: reacción anafiláctica.

Vasculares: vasodilatación.

Dermatológicas: prurito, rash cutáneo, hiperhidrosis, angioedema.

Musculoesqueléticas: dolor de espalda, dolor en las extremidades, dolor de cuello, dolor en hombros, gota, artralgia, artritis, trastorno de las articulaciones, mialgia.

Otras: cefalea, edema, dolor de pecho, edema facial, fiebre, síntomas gripales.

Reportes postcomercialización: desde la introducción en el mercado de terazosina se han reportado las siguientes reacciones adversas sin establecerse la relación causal con la exposición a la droga: trombocitopenia, fibrilación auricular, priapismo.

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosificación del producto da lugar a hipotensión aguda, por lo cual las medidas de sostén del sistema cardiovascular son de gran importancia. Se acostará al paciente a fin de restablecer la presión arterial y la frecuencia cardíaca. Si esto no fuera suficiente pueden administrarse primero expansores de volumen, y luego, en caso necesario, vasopresores, debiendo monitorearse adecuadamente la función renal. Terazosina se une a las proteínas plasmáticas en gran proporción, por lo que la diálisis no es útil.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION:

Blavin 2:

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos redondos, ranurados, color verde claro, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Blavin 5:

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos redondos, ranurados, color verde, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Blavin 10:

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos redondos, ranurados, color verde oscuro, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 39.810

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última revisión: Diciembre de 2016.



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires