

TERAZOSINA CLORHIDRATO

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmulas

Comprimidos x 2 mg: cada comprimido contiene: terazosina clorhidrato dihidratado 2,38 mg (equivalente a terazosina base 2,00 mg). Excipientes: almidón de maíz 30,00 mg; lactosa 141,62 mg; povidona K-30 8,00 mg; croscarmelosa sódica 8,00 mg; estearato de magnesio 4,00 mg; talco 6,00 mg.

Comprimidos x 5 mg: cada comprimido contiene: terazosina clorhidrato dihidratado 5,94 mg (equivalente a terazosina base 5,00 mg). Excipientes: almidón de maíz 30,00 mg; lactosa 137,66 mg; óxido de hierro amarillo 0,40 mg; povidona K-30 8,00 mg; croscarmelosa sódica 8,00 mg; estearato de magnesio 4,00 mg; talco 6,00 mg.

Comprimidos x 10 mg: cada comprimido contiene: terazosina clorhidrato dihidratado 11,90 mg (equivalente a terazosina base 10,00 mg). Excipientes: almidón de maíz 30,00 mg; lactosa 132,00 mg; óxido de hierro rojo 0,10 mg; povidona K-30 8,00 mg; croscarmelosa sódica 8,00 mg; estearato de magnesio 4,00 mg; talco 6,00 mg.

Acción Terapéutica: bloqueante adrenérgico alfa 1 selectivo.

Indicaciones: tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna. Hipertensión leve a moderada.

Acción Farmacológica: la terazosina es un derivado quinazolinico que presenta efecto bloqueante selectivo sobre receptores adrenérgicos alfa 1. A través del bloqueo de los receptores alfa 1 localizados en el cuello vesical, glándula y cápsula prostáticas, la terazosina mejora la sintomatología obstructiva del paciente con hipertrofia prostática benigna.

Adicionalmente, el bloqueo de los receptores alfa 1 del músculo liso vascular determina la disminución de la resistencia vascular periférica, provocando así una disminución de la presión arterial, sobre todo diastólica, sin generar taquicardia refleja.

Farmacocinética: la terazosina se absorbe en un 80% tras su administración oral, sin que la ingesta simultánea de alimentos modifique esta tasa de absorción. La vida media plasmática es de 12 hs, alcanzándose concentraciones máximas a los 90 minutos de la toma. La terazosina se une fuertemente a proteínas plasmáticas (90%), siendo eliminada en un 60% por vía fecal y en un 40% por vía urinaria. El deterioro de la función renal no tiene efectos significativos sobre la eliminación de terazosina.

Posología y Modo de administración

Dosis inicial: para disminuir la probabilidad de síncope o hipotensión excesiva, siempre

E-0353-04 / D1312 / Act.01/2016

4

1

debe iniciarse el tratamiento con una dosis de 1 mg al acostarse. Las formulaciones conteniendo 2, 5 y 10 mg no están indicadas como terapéutica inicial.

Dosis subsecuentes: la dosis se debe incrementar lentamente hasta conseguir la respuesta deseada. La dosis usual antihipertensiva es de 1 a 5 mg una vez por día, mientras que la dosis habitual alfa bloqueante prostática es de 5 a 10 mg/día. Se considera que la dosis mínima es de 1 mg/día y la dosis máxima de 20 mg/día.

Si la administración se suspende por varios días, reinstaurar la terapéutica usando el esquema de dosificación inicial.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la droga activa o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Advertencias: como todo agente alfa adrenérgico la terazosina puede producir hipotensión postural y cuadros sincopales tras la primera o primeras dosis, sobre todo cuando la dosis inicial es elevada o en pacientes con otra medicación antihipertensiva asociada. Esta alteración puede evitarse administrando la medicación por la noche y ajustándose al esquema posológico referido. Ante la aparición de hipotensión el paciente deberá recostarse hasta la completa desaparición de los síntomas.

Precauciones: se debe tener especial cuidado cuando se administra terazosina concomitantemente con otras drogas antihipertensivas (ej.: bloqueantes cálcicos) para evitar la posibilidad de hipotensión significativa.

La existencia de cáncer prostático deberá descartarse antes de iniciar tratamiento con terazosina.

Deberá utilizarse con precaución en pacientes con estenosis aórtica y mitral, tromboembolismo pulmonar, derrame pericárdico, insuficiencia cardíaca congestiva, ya que en todos los casos puede producir disminución del volumen minuto.

Tras la administración de la primera dosis o incremento de las dosis previas deberá evitarse toda tarea peligrosa, conducción de vehículos o utilización de máquinas dentro de las primeras 12 horas.

Embarazo: debido a que no hay estudios adecuados en mujeres embarazadas, la seguridad de terazosina en el embarazo no está establecida por lo cual no se recomienda durante el embarazo a no ser que los potenciales beneficios justifiquen los potenciales riesgos para la madre o el feto.

Lactancia: la inocuidad de la administración de ANDRIN en la lactancia no ha sido establecida por lo que se debe ejercer precaución en la administración de terazosina en la mujer durante la lactancia.

Uso pediátrico: la seguridad y eficacia en niños no ha sido demostrada.

Interacciones medicamentosas: la terazosina debe administrarse con precaución en pacientes tratados con otra medicación antihipertensiva. En estudios clínicos controlados no se han demostrado interacciones de la terazosina con diuréticos o betabloqueantes.

Reacciones adversas: los efectos adversos más frecuente con el uso de terazosina son astenia, hipotensión postural, mareos, somnolencia y palpitaciones. Ocasionalmente se han observado la aparición de rinitis y congestión nasal. Asimismo con el uso prolongado de terazosina puede observarse la aparición de edemas periféricos. En estudios clínicos controlados se ha observado raramente la aparición de impotencia sexual (1.6%).

2

3

Sobredosificación: ante la hipotensión arterial provocada por la sobredosis de terazosina la primera medida que deberá tomarse es mantener al paciente en posición supina. Si esta medida fuera insuficiente para normalizar la presión arterial y la frecuencia cardíaca deberán administrarse expansores de volumen en primer lugar y, secundariamente drogas vasopresoras, con un seguimiento estricto de la función renal. Considerando que la terazosina se une a proteínas plasmáticas en más del 90%, no se ha de indicar hemodiálisis en caso de sobredosis por terazosina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: ANDRIN 2, 5 y 10 mg: envases con 30 comprimidos.

Fecha de última revisión: diciembre de 2009.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 41.349

Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - C.A.B.A.