

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BENAPROST® 5 (terazosina)
Forma farmacéutica:	Comprimido
Fortaleza:	5.0 mg
Presentación:	Estuche por 1 ó 2 blísteres de PVC/AL con 14 comprimidos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., LA HABANA, CUBA
Fabricante, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., BUENOS AIRES, ARGENTINA
Número de Registro Sanitario:	M-06-009-G04
Fecha de Inscripción:	13 de enero de 2006
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
terazosina (equivalente a 5,935 mg de clorhidrato de terazosina dihidratado)	5,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático de la hipertrofia prostática benigna.

La Terazosina está también indicada en el tratamiento de la hipertensión arterial. Puede ser utilizada sola o en combinación con otros antihipertensivos como diuréticos o agentes bloqueantes adrenérgicos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la *Terazosina*, a sus análogos o a cualquier componente de la formulación. Embarazo, mientras no sea demostrada su total inocuidad en tal estado

Precauciones:

Pediatría: La seguridad y efectividad en niños no han sido determinadas hasta el momento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Como acontece con otros bloqueantes alfa-adrenérgicos, el medicamento puede producir hipotensión acentuada (sobre todo, postural) y lipotimia, con la primera o primeras dosis del tratamiento. Lo mismo puede suceder si la terapia se suspende durante algunas dosis y luego se reinicia.

Debido a los síntomas de hipotensión arterial (mareos, vahídos y palpitaciones, los más frecuentes; lipotimia, el más severo), se tratará con especial cautela a aquellos pacientes en los que tales síntomas pueden resultar riesgosos.

Se recomendará a los pacientes no llevar a cabo tareas peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinarias, durante las 12 horas que siguen a: la toma de la primera dosis, después de un incremento de la dosis, y al reiniciar el tratamiento después de una interrupción del mismo.

Se advertirá a los pacientes que eviten los cambios bruscos de posición.

Se han informado casos de lipotimia con otros agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos asociados con incrementos rápidos en la dosificación o la introducción de otra droga antihipertensiva. Se considera que la lipotimia es consecuencia de un efecto hipotensor postural excesivo, pese a que en ocasiones, el episodio fue precedido por severa taquicardia supraventricular (120 - 160 latidos/minuto).

Para reducir la incidencia de lipotimia o hipotensión excesiva, el tratamiento siempre ha de iniciarse con una dosis de 1 mg al acostarse.

La dosis se acrecentará paulatinamente y se será cuidadoso al incorporar otros agentes antihipertensivos.

En estudios clínicos multicéntricos publicados que involucraron casi 2000 pacientes hipertensos, la incidencia de lipotimia fue aproximadamente del 1%, en ningún caso fue severa o prolongada y no siempre estuvo asociada con las dosis iniciales. En estudios sobre alrededor de 1200 pacientes con hipertrofia prostática benigna se informó lipotimia en alrededor del 0,7% de los casos.

De sobrevenir lipotimia, acostar al paciente y si fuese necesario, apelar a medidas de sostén.

Hay evidencia de que el efecto ortostático de la droga se manifiesta en mayor medida en el período postingesta inmediato, aún cuando se la use en forma crónica.

Si el paciente tiene antecedentes de lipotimia miccional, no debería recibir un alfa-bloqueante.

Efectos indeseables:

En orden decreciente de frecuencia, se han informado los siguientes efectos adversos: mareos, astenia, cefalea, hipotensión postural, somnolencia, náuseas, vértigo, congestión nasal, disnea, visión borrosa, hipotensión, palpitaciones, lipotimia, taquicardia, edema periférico, aumento de peso y disfunción sexual. Sin relación causa-efecto establecida, se han informado trombocitopenia y fibrilación auricular en estudios post-marketing.

Posología y método de administración:

La dosis se ajustará según criterio médico y respuesta individual en cada paciente. Como orientación se aconseja:

Hiperplasia prostática benigna:

La dosis de BENAPROST debe ser ajustada de acuerdo con la respuesta individual de cada paciente.

La siguiente es una guía de administración.

Dosis inicial. Debe comenzarse el tratamiento tomando 1 mg de Terazosina por la noche, al acostarse (medio comprimido de BENAPROST 2). Esta dosis no debe ser excedida como dosis inicial. Se deberá observar estrictamente este régimen inicial para minimizar posibles efectos hipotensivos severos.

Dosis subsiguientes. La dosis puede ser incrementada lentamente hasta alcanzar la respuesta clínica deseada.

La dosis recomendada es de 5 a 10 mg de Terazosina (1 ó 2 comprimidos de BENAPROST 5) una vez al día.

Por lo general, a las 2 semanas de comenzado el tratamiento se aprecian mejorías sintomáticas; algo más tarde pueden observarse los efectos beneficiosos sobre el flujo urinario.

Cuando el tratamiento es discontinuado, aún por algunos días, la terapia debe recomenzarse de acuerdo al esquema inicial.

Algunos pacientes responden a una dosis de 20 mg de Terazosina por día.

No hay suficiente información para considerar que el uso de dosis superiores a 20 mg/día sea beneficioso en pacientes que no responden adecuadamente a esa dosis.

Hipertensión:

La dosis de Terazosina y los intervalos entre dosis (12 ó 24 horas) deben ser establecidos según la respuesta de la presión sanguínea del paciente.

Como guía para la administración del medicamento, puede señalarse:

Dosis inicial. En todos los pacientes debe comenzarse el tratamiento con 1 mg de Terazosina por la noche, al acostarse (medio comprimido de BENAPROST 2). Esta dosis no debe ser excedida como dosis inicial. Se deberá observar estrictamente este régimen inicial para minimizar posibles efectos hipotensivos severos.

Dosis subsiguientes. Puede aumentarse la dosis en forma paulatina para alcanzar la adecuada respuesta de la presión sanguínea. El rango de dosis recomendado es entre 1 y 5 mg de Terazosina por día. Sin embargo, hay pacientes que se pueden beneficiar con dosis de hasta 20 mg/día. Dosis mayores de 20 mg/día no parecen ofrecer mejores efectos sobre la presión sanguínea. No han sido estudiadas dosis superiores de 40 mg/día. La presión sanguínea debe ser controlada al final de cada intervalo. Es importante medir la presión sanguínea 2 ó 3 horas luego de la toma de la dosis para evaluar síntomas como palpitaciones y vértigo que pueden deberse a una excesiva respuesta hipotensora.

En estudios clínicos, a excepción de las dosis iniciales, la medicación se administró por la mañana.

Si se discontinúa la administración de BENAPROST, aún por algunos días, el tratamiento deberá ser reiniciado utilizando el esquema de dosis inicial.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso concomitante de la Terazosina con agentes inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) y diuréticos, ha provocado interacciones clínicamente significativas (mareos y otros efectos adversos relacionados con dichos medicamentos).

Uso en Embarazo y lactancia:

Efectos Teratogénicos: Según la bibliografía consultada, la Terazosina no fue teratogénica en ratas o conejos cuando fue administrada en dosis orales superiores más de 1300 y 160 veces, respectivamente, a las dosis máximas recomendadas para humanos. Ocurre resorción fetal en ratas a dosis de 480 mg/kg/día, (aproximadamente 1300 veces la dosis máxima recomendada para humanos). Un aumento de la resorción fetal y disminución del peso fetal fue observado en conejos con dosis más de 160 veces mayor a la dosis máxima recomendada para humanos. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y la seguridad de la *Terazosina* en tal estado no ha sido establecida. *Terazosina* no está recomendada en mujeres embarazadas salvo que el potencial beneficio justifique el potencial riesgo para la madre y el feto.

Lactancia: No está determinado si la Terazosina se excreta por leche materna. Debido a que muchas drogas son excretadas por esta vía es que se hace necesario tener precaución cuando se administra Terazosina a una mujer en lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

La sobredosis puede conducir a un cuadro hipotensivo, de mayor o menor intensidad según la magnitud de la sobredosis. En la emergencia es de importancia primordial el control cardiovascular. La recuperación de la presión y la regularización de la frecuencia cardíaca se facilitan colocando al paciente en posición supina. Si ello no es suficiente, tratar primero el shock con expansores de volumen y, de ser necesario, con vasopresores. Controlar la función renal, proporcionando el tratamiento adecuado.

No es útil realizar diálisis, ya que la Terazosina se liga a las proteínas en forma considerable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología.

Propiedades farmacodinámicas:

La Terazosina es un fármaco perteneciente al grupo de las quinazolininas, bloqueante selectivo de los adreno-receptores alfa-1 postsinápticos. Inicialmente fue incorporado al uso clínico como antihipertensivo, siendo luego, el más estudiado de este grupo de fármacos para el tratamiento de la Hipertrofia Prostática Benigna. Su acción farmacológica es similar a la del prazosin del cual es un análogo estructural.

Mediante la ocupación y bloqueo de los receptores adrenérgicos la Terazosina reduce el tono simpático de la musculatura lisa a nivel de la glándula prostática, de su cápsula y del cuello vesical, efecto al cual se atribuye el alivio de los síntomas de obstrucción y el aumento del flujo urinario observado durante el tratamiento de pacientes con hipertrofia prostática benigna. Debido a la distribución relativamente escasa de adreno-receptores alfa-1 en la pared vesical, la Terazosina puede reducir la obstrucción sin afectar significativamente su contractilidad.

Si bien el bloqueo de los receptores adrenérgicos también disminuye la presión arterial en pacientes hipertensos con resistencia vascular periférica aumentada, el tratamiento con Terazosina no suele producir descensos significativos de la tensión arterial en pacientes normotensos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Luego de la administración oral, la Terazosina es absorbida en forma completa.

Distribución: El máximo de concentración sérica se alcanza alrededor de 1 hora después de la administración oral y luego decrece con una vida media de aproximadamente 12 horas, lo que permite la administración terapéuticamente útil de una sola dosis diaria. Esta es la mayor diferencia farmacocinética con el prazosin que debe administrarse 2 ó 3 veces por día para ser efectivo.

Si se la administra inmediatamente después de las comidas, el pico sérico puede ser ligeramente menor y suele sufrir un retraso de unos 40 minutos. El metabolismo hepático de primer paso es mínimo y casi la totalidad de la dosis circulante se encuentra en forma inmodificada. En personas de edad avanzada (≥ 70 años) se puede observar una reducción significativa de la concentración plasmática de Terazosina (alrededor del 30%) y una prolongación de su vida media sérica (promedio 14 horas). La unión a las proteínas plasmáticas de la Terazosina es del 90-94%.

Biotransformación y Excreción: Aproximadamente el 10% de la dosis administrada oralmente se excreta por orina en forma inmodificada; por heces se excreta

aproximadamente un 20% y el resto es eliminado como metabolitos. El compromiso de la función renal no posee efecto significativo sobre la eliminación de la Terazosina y por lo general no es necesario realizar ajuste de dosis para compensar la extracción del fármaco durante la hemodiálisis (aproximadamente 10%). En conjunto, aproximadamente el 40% de la dosis administrada se excreta por orina y alrededor del 60%, con las heces.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2016.