

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TERAZOSINA-2
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	2 mg
Presentación:	Estuche por 1 ó 2 de blísteres PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-159-G04
Fecha de Inscripción:	23 de noviembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Terazosina (eq. a 2,4 mg de clorhidrato de terazosina)	2,0 mg
Lactosa monohidratada	82,512 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas.

Hiperplasia prostática benigna.

Hipertensión arterial.

Contraindiciones:

Hipersensibilidad a las quinazolininas u otro componente de la formulación.

Este producto contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Daño renal severo y daño hepático.

Adulto mayor: más sensibles a efectos indeseables.

Pueden aparecer mareos, fatiga o sudoración por lo que el paciente debe acostarse de 30 a 90 minutos después de ingerir el medicamento, al iniciar el tratamiento o con los incrementos de dosis para evitar la hipotensión postural (fenómeno de la primera dosis).

Reducir la dosis y cuidados especiales en pacientes que toman antihipertensivos.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Contiene tartrazina por lo que puede producir reacciones alérgicas incluyendo el asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Efectos indeseables.

Somnolencia, hipotensión postural, síncope, astenia, depresión, cefalea, boca seca, alteraciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarreas, constipación), edema periférico, visión borrosa, rinitis, disfunción eréctil (incluyendo priapismo), taquicardia y palpitaciones.

Reacciones de hipersensibilidad: erupciones cutáneas, prurito y angioedema.

Mareos, polaquiuria, aumento de peso, disnea, trombocitopenia, nerviosismo, disminución de la libido, dolor de espalda y en extremidades.

Posología y modo de administración.

Adultos:

Hipertensión arterial: 1 mg al acostarse, duplicar la dosis después de una semana si es necesario.

Dosis usual de mantenimiento: 2 a 10 mg una vez al día. (Dosis mayores de 20 mg/día no aumentan la eficacia).

Hiperplasia prostática benigna: 1 mg al acostarse, duplicar, la dosis si es necesario a intervalos de 1 a 2 semanas.

Dosis usual de 5 a 10 mg/día, máxima: 10 mg.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aumenta su efecto sobre la presión arterial con antihipertensivos, alcohol, antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa, ansiolíticos e hipnóticos, dopaminérgicos, como L-dopa, baclofen y alprostadil, anestésicos generales, moxisiltine, nitratos, sildenafil, (evitar uso hasta 4 horas después de su administración), vardenafil. Incrementan efecto de la primera dosis los beta-bloqueadores, diuréticos.

Antagonizan su acción antihipertensiva los esteroides, analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, estrógenos y carbenoxolona.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C. Debe administrarse solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia materna: no se dispone de información.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis.

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas.

Es un bloqueador alfa-adrenérgico selectivo. Su bloqueo causa una reducción en la resistencia vascular sistémica lo que provoca un efecto antihipertensivo. El grado del tono muscular liso de la próstata y la vejiga está mediada por receptores alfa-adrenérgicos. El bloqueo de los receptores alfa-adrenérgicos disminuye la resistencia uretral, puede liberar la obstrucción y mejorar el flujo urinario y los síntomas de la hiperplasia prostática benigna.

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

Absorción: rápida y casi completamente absorbido por el tracto gastrointestinal. Después de la administración oral los efectos hipotensores se alcanzan a los 15 minutos.

Biodisponibilidad: \approx 90%

Tiempo en que alcanza la concentración máxima: 1 hora.

Metabolismo: hepático.

Unión a proteínas plasmáticas: 90 a 94%.

Vida media de eliminación: aproximadamente 12 horas.

Excreción: Renal: aproximadamente el 40% (\approx 10% de la dosis oral).

Fecal: aproximadamente el 60% (\approx 20% de la dosis oral)

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

No procede.

Fecha de aprobación y revisión del texto: 30 de noviembre de 2017.