

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TERAZOSINA-5
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 90 tabletas.
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-15-203-G04
Fecha de Inscripción:	21 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Terazosina (eq. a 6,0 mg de clorhidrato de terazosina).	5,0 mg
Lactosa monohidratada	79,10 mg
Amarillo No.5	0.06 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.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las quinazolininas u otro componente de la formulación.

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

Precauciones:

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.

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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene tartrazina por lo que puede producir reacciones alérgicas incluyendo el asma bronquial.

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, moxisiltiline, 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:

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.

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/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2017.