

## FOSFOMIK 2 - 5

### TERAZOSINA clorhidrato 2 mg - 5 mg

Comprimidos ranurados - Administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

#### FÓRMULAS

	2	5
Cada comprimido ranurado contiene:		
Terazosina clorhidrato	2 mg	5 mg
Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa anhidra.		

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

La terazosina es un agente alfa-bloqueante con acción antihipertensiva y antiprostática. Código ATC: G04CA03.

#### INDICACIONES

Agente único en el tratamiento sintomático de la hipertrofia benigna de prostática. Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, leve o moderada.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

##### Propiedades farmacodinámicas

Terazosina clorhidrato es un agente bloqueante alfa-1 adrenérgico selectivo, derivado de la quinazolina. Terazosina produce un bloqueo de los receptores alfa-1 adrenérgicos en la próstata, cuello de la vejiga y en la cápsula prostática, mejorando el perfil urodinámico en los hombres con síntomas de hiperplasia benigna de próstata.

Terazosina también produce un descenso de la presión sistólica y diastólica en posición supina y de pie. El efecto es más pronunciado en la presión sanguínea diastólica. Estos cambios normalmente no están acompañados de taquicardia refleja. El efecto sobre la presión sanguínea es mayor en las primeras horas después de la administración (concentraciones plasmáticas máximas) que a las 24 horas y parece ser dependiente de la posición (mayor en posición de pie).

Los pacientes tratados con terazosina presentan un efecto positivo sobre los lípidos, ya que hay un aumento significativo con respecto al nivel basal de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) y del índice HDL/LDL. Además, hay un descenso, con respecto al nivel basal de colesterol, lipoproteínas de baja densidad, lipoproteínas de muy baja densidad y triglicéridos.

La administración prolongada de terazosina no provoca ningún cambio significativo en los siguientes parámetros clínicos: glucosa, ácido úrico, creatinina, test de función hepática, electrolitos y BUN. Los datos de laboratorio sugieren la posibilidad de hemodilución, basada en el descenso del hematocrito, hemoglobina, células blancas, proteínas totales y albúmina. Los descensos en el hematocrito y proteínas totales se han observado con bloqueantes alfa y son atribuidos a la hemodilución.

Después de 24 meses de tratamiento con terazosina no se han observado efectos significativos sobre los niveles de antígeno prostático específico (PSA).

##### Propiedades farmacocinéticas

Terazosina, administrada por vía oral, se absorbe casi totalmente. Los alimentos no producen efecto en la biodisponibilidad de terazosina.

Terazosina se metaboliza mínimamente en el hígado, por lo que la dosis circulante lo hace en forma de medicamento sin metabolizar.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan al cabo de una hora y luego descienden paulatinamente con una vida media plasmática de aproximadamente 12 horas.

La unión a proteínas plasmáticas de terazosina es muy alta y constante.

Aproximadamente el 40% de la dosis oral administrada se excreta por orina y el 60% se excreta por heces. La farmacocinética de terazosina parece ser independiente de la función renal, por lo que no es necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal disminuida.

#### Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha comprobado en numerosos estudios realizados en animales, la ausencia de potencial mutagénico y cancerígeno de terazosina a las dosis habituales utilizadas en el hombre.

#### POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de FOSFOMIK debe ajustarse según la respuesta individual de cada paciente.

#### En hipertrofia prostática benigna sintomática

**Dosis inicial:** para todos los pacientes es de 1 mg (medio comprimido de terazosina 2 mg) a la hora de acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda.

**Dosis siguientes:** según la respuesta de cada paciente y después de 3 o 4 días, la dosis puede aumentarse a un comprimido de terazosina 2 mg hasta terminar el envase. Posteriormente, la dosis puede aumentarse paulatinamente hasta alcanzar la respuesta clínica deseada.

**Dosis de mantenimiento recomendada:** en hiperplasia benigna de próstata es de 5 mg una vez al día. En aquellos casos en que la respuesta clínica lo justifique, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 10 mg al día.

Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.

#### Hipertensión:

**Dosis inicial:** es de 1 mg para todos los pacientes (medio comprimido de terazosina 2 mg) al acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda.

**Dosis siguientes:** la dosis diaria puede doblarse a intervalos de una semana aproximadamente para obtener el resultado deseado.

**Dosis de mantenimiento recomendada:** 1 a 5 mg al día. Sin embargo, algunos pacientes pueden mejorar con dosis tan altas como 20 mg al día. Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.

#### Modo de administración

Administración vía oral.

#### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la terazosina o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.
- Pacientes con historial de síncope durante la micción.

#### ADVERTENCIAS

##### Síncope

Terazosina, como otros agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos, puede producir una hipotensión acusada, especialmente hipotensión postural y síncope, asociado con la administración de la primera o primeras dosis. La aparición del síncope se ha observado en menos del 1% de los pacientes y en ningún caso fue grave o prolongado. En la mayoría de los casos en que se produce, es atribuible a una acusada hipotensión ortostática.

Ocasionalmente, el episodio sincopal está precedido por una taquicardia grave, con una frecuencia cardíaca de 120-160 latidos/minuto.

El episodio sincopal puede aparecer después de la toma inicial del medicamento, tras un aumento demasiado rápido de la dosis, o por el uso simultáneo de otra sustancia antihipertensi-

va. Los comprimidos de 5 mg no están indicados para el tratamiento inicial.

El episodio sincopal puede controlarse limitando la dosis inicial a 1 mg y administrando con prudencia cualquier otro medicamento hipotensor. Si se produce el síncope, se debe acostar al paciente y administrar el tratamiento adecuado. No se debe administrar ningún alfa-bloqueante a pacientes con historial de síncope durante la micción.

#### PRECAUCIONES

Aunque la posibilidad de síncope es el efecto ortostático más grave de terazosina, hay otros síntomas más comunes producidos por el descenso de la presión sanguínea, tales como mareo, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones. Los pacientes con ocupaciones en las que estos efectos representen un problema potencial deben ser tratados con especial precaución. Los pacientes deben conocer la posibilidad de síncope y síntomas ortostáticos, especialmente al inicio de la terapia, y evitar conducir o hacer trabajos peligrosos durante las primeras 12 horas tras la administración de la dosis inicial, cuando se incrementa la dosis y después de la interrupción de la terapia al restaurar el tratamiento.

Si aparecen síntomas de descenso de la presión sanguínea, aunque estos síntomas no son siempre ortostáticos, el paciente debe sentarse o tumbarse, teniendo cuidado al incorporarse. Si el mareo, el aturdimiento o las palpitaciones son molestos, se debe considerar el ajuste de la dosis. Los pacientes tratados con terazosina pueden tener amodorramiento o somnolencia, por ello deben evitar conducir y operar con maquinaria pesada.

El uso concomitante de inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (por ejemplo, sildenafil, tadalafil, vardenafil) y terazosina puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. Con el fin de minimizar el riesgo para el desarrollo de hipotensión postural, el paciente debe ser establecido en el tratamiento con alfa-bloqueantes antes de iniciar el tratamiento con los inhibidores de la fosfodiesterasa-5.

#### Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio

El Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña) se ha observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina. Se han recibido notificaciones aisladas con otros bloqueantes alfa- adrenérgicos y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de clase. Debido a que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones de procedimiento durante la cirugía de cataratas, se debe comunicar al oftalmólogo, previamente a la cirugía, el tratamiento actual o anterior con un bloqueante alfa-1 adrenérgico como terazosina.

La administración conjunta con antihipertensivos debe hacerse con especial precaución para evitar la posibilidad de la hipotensión, y puede ser necesario reducir o ajustar la dosis del antihipertensivo y/o ajustar la dosis de FOSFOMIK.

#### Población pediátrica

La seguridad y efectividad de este medicamento en la población pediátrica no han sido determinadas.

#### Pacientes de edad avanzada

Es necesario tener precaución con los pacientes de edad avanzada cuando se administra la primera dosis, cuando se aumenta la dosis, o cuando se inicia la dosis después de una interrupción del tratamiento, debido a la elevada incidencia de hipotensión postural en este grupo de edad.

#### Precauciones excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### Interacciones debidas al empleo concomitante

La administración concomitante de antihipertensivos puede implicar una reducción de la dosis

del antihipertensivo y/o un ajuste de la dosis de FOSFOMIK.

El uso concomitante de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y terazosina puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección Advertencias y precauciones).

#### Fertilidad, embarazo y lactancia - Mujeres en edad fértil Embarazo

**No debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial supere el riesgo.** No existen estudios adecuados y bien controlados con terazosina en mujeres embarazadas. Solo debería usarse durante el embarazo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el potencial riesgo para el feto.

#### Lactancia

##### Debe evitarse la lactancia materna.

Se desconoce si terazosina se excreta en la leche materna. Deberán tomarse precauciones cuando se administra a la mujer en período de lactancia, pues muchos medicamentos son excretados en la leche materna.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Muy frecuentes (≥1/10), Frecuentes (≥1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), Raras (≥1/10.000 a <1/1.000), Muy raras (<1/10.000), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Hipertensión. Las reacciones adversas que aparecieron durante los ensayos clínicos del producto fueron las siguientes: Terazosina clorhidrato N=859</b>	
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	
Frecuentes	Edema periférico *
Poco frecuentes	Edema
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Frecuentes	Nerviosismo
Poco frecuentes	Depresión
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Muy frecuentes	Mareo *, dolor de cabeza
Frecuentes	Somnolencia *, parestesia
<b>Trastornos oculares</b>	
Frecuentes	Visión borrosa *
<b>Trastornos cardíacos</b>	
Frecuentes	Palpitaciones, síncope, taquicardia
<b>Trastornos vasculares</b>	
Frecuentes	Hipotensión postural
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Frecuentes	Disnea, congestión nasal, sinusitis
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuentes	Náuseas*

<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	
Frecuentes	Dolor de extremidades, dolor de espalda
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	
Frecuentes	Impotencia
Poco frecuentes	Disminución de la libido
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Muy frecuentes	Astenia*
<b>Exploraciones complementarias</b>	
Raras	Aumento de peso
*Significancia estadística p=0,05	

De todas estas reacciones adversas, las únicas que fueron significativamente más frecuentes (p<0,05) para los pacientes que recibieron terazosina clorhidrato frente a los pacientes que recibieron placebo fueron: astenia, visión borrosa, mareo, congestión nasal, náuseas, edema periférico, palpitaciones y somnolencia.

<b>Hiperplasia benigna de próstata. Las reacciones adversas que aparecieron durante los ensayos clínicos del producto fueron las siguientes: Terazosina c N=636</b>	
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	
Poco frecuentes	Edema periférico
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Frecuentes:	Mareo *, somnolencia *, dolor de cabeza, vértigo
<b>Trastornos oculares</b>	
Frecuentes	Visión borrosa /ambliopía
<b>Trastornos cardíacos</b>	
Poco frecuentes	Palpitaciones, síncope, taquicardia
<b>Trastornos vasculares</b>	
Frecuentes	Hipotensión postural*
Poco frecuentes	Hipotensión
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Frecuentes	Disnea, congestión nasal/rinitis*
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuentes	Náuseas
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	
Frecuentes	Impotencia*
Poco frecuentes	Disminución de la libido
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Frecuentes	Astenia*
<b>Exploraciones complementarias</b>	
Poco frecuentes	Ganancia de peso
*p≤0,05 en comparación con el grupo placebo.	

Las reacciones adversas más frecuentes fueron mareo, astenia, cefalea, hipotensión postural, somnolencia, congestión nasal e impotencia. Todas, excepto cefalea, fueron significativamente (p<0,05) más frecuentes que el placebo.

#### Experiencia postcomercialización

Tras su comercialización se ha informado de casos de trombocitopenia. También se ha informado de casos de fibrilación auricular; sin embargo, no se ha establecido una relación causa-efecto.

Al igual que ocurre con otros medicamentos de este grupo se ha descrito la aparición de priapismo. Se ha descrito raramente la aparición de anafilaxia.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**, y/o a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en la página de ANMAT:

**https://primaryreporting.who-umc.org/AR**  
o llamar a ANMAT responde **0800-333-1234**

#### SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de terazosina da lugar a una hipotensión aguda, por lo cual las medidas de sostén del sistema cardiovascular son de gran importancia. Colocando al paciente en posición supina, se puede restablecer la presión sanguínea a niveles normales y normalizar el ritmo del corazón. Si no fuera suficiente, debe tratarse con expansores de volumen y, si es necesario, se utilizarán medicamentos vasopresores.

La función renal debe de ser monitorizada y apoyada si es necesario. Terazosina se une a las proteínas plasmáticas en gran proporción, por lo que la diálisis no es útil.

#### Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.  
Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

#### Opcionalmente a otros centros de intoxicaciones.

#### PRESENTACIONES

FOSFOMIK 2: envase con 30 comprimidos ranurados.

FOSFOMIK 5: envases con 20 y 30 comprimidos ranurados.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

**Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

#### MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.376

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Dic21, autorizado por Disposición ANMAT

v03/dic21 DI-2022-3573-APN-ANMAT#MS (6may22).

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**  
Hipólito Yrigoyen 3.769/71 (C1208ABE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
TE (54-11) 4981-5444/5544/5644  
www.finadiet.com.ar

