

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALFAPROST 2 mg comprimidos

ALFAPROST 5 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

ALFAPROST 2 mg comprimidos:

Cada comprimido contiene 2 mg de terazosina (como hidrocloreuro de terazosina)

ALFAPROST 5 mg comprimidos:

Cada comprimido contiene 5 mg de terazosina (como hidrocloreuro de terazosina)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Alfaprost 2 mg: Comprimidos de color blanco, oblongos, biconvexos y ranurados de 9 x 4,5 mm de diámetro.

Alfaprost 5 mg: Comprimidos de color blanco, planos, redondos y ranurados de 9,5 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Terazosina está indicado en el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata.

4.2 Posología y forma de administración

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

Hiperplasia benigna de próstata:

Dosis inicial: para todos los pacientes la dosis inicial es de 1 mg de terazosina (medio comprimido de ALFAPROST 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 ó 4 días la dosis puede aumentarse a 2 mg de terazosina (1 comprimido de ALFAPROST 2 mg) hasta terminar el envase. Posteriormente la dosis puede aumentarse paulatinamente hasta alcanzar la respuesta clínica deseada.

La dosis de mantenimiento recomendada en hiperplasia benigna de próstata es de 5 mg de terazosina (equivalente a 1 comprimido de ALFAPROST 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 de terazosina al día (equivalente a 2 comprimidos de ALFAPROST 5 mg comprimidos). Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo terazosina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con historial de síncope durante la micción.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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 severo o prolongado. En la mayoría de los casos en que se produce, es atribuible a una excesiva hipotensión ortostática. Ocasionalmente, el episodio sincopal está precedido por una taquicardia severa, 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 antihipertensiva. 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 hipotensor. Si se produce el síncope hay que acostar al paciente y administrarle el tratamiento adecuado.

El uso concomitante de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y ALFAPROST puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. Con el fin de minimizar el riesgo para el desarrollo de hipotensión postural, el paciente debe ser estabilizado en el tratamiento con alfa-bloqueante antes de iniciar el tratamiento con los inhibidores de la fosfodiesterasa-5.

Precauciones:

Aunque la posibilidad de síncope es el efecto ortostático más severo de terazosina, hay otros síntomas más comunes producidos por el descenso de la presión sanguínea, tales como vértigos, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones. Los pacientes con ocupaciones en los 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 tensión arterial, aunque estos síntomas no son siempre ortostáticos, el paciente debe sentarse o tumbarse, teniendo cuidado al incorporarse. Si el vértigo, el aturdimiento o las palpitaciones son molestos se debe considerar el ajuste de la dosis.

Los pacientes tratados con terazosina pueden tener somnolencia, por ello deben evitar conducir u operar con maquinaria pesada.

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 terazosina.

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 del 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

ALFAPROST.

Población pediátrica: la seguridad y efectividad de este medicamento en la población pediátrica no ha sido determinada.

Uso en personas 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 la interrupción del tratamiento, debido a la elevada incidencia de hipotensión postural en este grupo de edad.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de antihipertensivos puede implicar una reducción de la dosis del antihipertensivo y/o un ajuste de la dosis de terazosina.

La administración concomitante de inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (por ejemplo, sildenafil, tadalafilo, vardenafilo) y ALFAPROST 2mg y ALFAPROST 5mg puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.4)

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Terazosina debería usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el riesgo que corre el feto.

No se sabe si terazosina se excreta en la leche materna. Deben tomarse precauciones cuando se administra a la mujer lactante, pues muchos medicamentos se excretan en la leche materna.

4.7 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

4.8 Reacciones adversas

Los efectos secundarios que pueden aparecer son:

Sistémicos: astenia y dolor de cabeza. Sistema cardiovascular: palpitaciones, hipotensión postural, síncope y taquicardia. Sistema digestivo: náuseas. Desórdenes metabólicos: edema periférico y aumento de peso. Sistema nervioso: desvanecimiento, vértigo, descenso de la libido y somnolencia. Sistema respiratorio: disnea, congestión nasal, rinitis. Sistema urogenital: impotencia y eyaculación retrógrada producida por la relajación del cuello de la vejiga e incontinencia urinaria en mujeres postmenopáusicas. Organos de los sentidos: visión borrosa.

De todos estos síntomas, los únicos que fueron significativamente más comunes para los pacientes que recibieron Terazosina fueron: astenia, visión borrosa, vértigo, hipotensión postural, congestión nasal, náuseas, edema periférico, impotencia, palpitaciones y somnolencia, generalmente de intensidad media o moderada.

Se ha informado de casos de trombocitopenia y de fibrilación auricular. Sin embargo, no se ha establecido una relación causa-efecto.

Al igual que ocurre con otros fármacos de este grupo se ha descrito priapismo.

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 las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano; website: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

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 tensión arterial 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 vasopresores. La función renal debe 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en la hipertrofia prostática benigna. Antagonistas de los receptores alfa-adrenérgicos. Código ATC: G04CA03

Terazosina (hidrocloruro) 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 tensión arterial diastólica. Estos cambios normalmente no están acompañados de taquicardia refleja. El efecto sobre la tensión arterial 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 a la línea basal de las lipoproteínas de alta densidad y del índice HDL/LDL. Además hay un descenso, con respecto a la línea 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 la 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 proteína 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).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

- Terazosina administrada por vía oral se absorbe casi totalmente. Los alimentos no producen efecto sobre 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 la terazosina parece ser independiente de la función renal, por lo que no es necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal disminuida.

5.3 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

ALFAPROST 2 mg comprimidos y ALFAPROST 5 mg comprimidos:
celulosa microcristalina,
manitol,
croscarmelosa de sodio,
sílice coloidal anhidra,
estearato de magnesio y
talco.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

ALFAPROST 2 mg comprimidos. Envase blister de aluminio/PVC con 15 comprimidos.
ALFAPROST 5 mg comprimidos. Envase calendario blister de aluminio/PVC con 28 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Biomed, S.L.
C/ Teixidors 22, Pol. Can Rubiol
07141 Marratxí,
Illes Balears

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALFAPROST 2 mg comprimidos – N. de Registro: 65.140
ALFAPROST 5 mg comprimidos – N. de Registro: 65.141

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

ALFAPROST 2 mg comprimidos: 23 de diciembre del 2002
ALFAPROST 5 mg comprimidos: 23 de diciembre del 2002

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2013