

## SUTIF Terazosina HCl

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SUTIF 2 mg comprimidos  
SUTIF 5 mg comprimidos  
SUTIF 1 mg/ml solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

SUTIF 2 mg comprimidos (por comprimido):  
Terazosina (D.C.I.) (hidrocloruro)..... 2 mg

SUTIF 5 mg comprimidos (por comprimido):  
Terazosina (D.C.I.) (hidrocloruro)..... 5 mg

SUTIF 1mg/ml solución oral (por 1 ml):  
Terazosina (D.C.I.) (hidrocloruro)..... 1 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos. Solución oral.  
Los comprimidos de SUTIF 2 mg comprimidos son ranurados.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### a) *Indicaciones terapéuticas*

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

#### b) *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 (equivalente a 1 ml de SUTIF 1 mg/ml solución oral o medio comprimido de SUTIF 2 mg comprimidos) 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 (equivalente a 1 comprimido de SUTIF 2 mg comprimidos o 2 ml de SUTIF 1 mg/ml solución oral). 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 SUTIF 5 mg o 5 ml de SUTIF 1 mg/ml solución oral) 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 SUTIF 5 mg comprimidos o 10 ml de SUTIF 1 mg/ml solución oral). Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.

#### c) *Contraindicaciones*

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a terazosina o sustancias análogas.  
Pacientes con antecedentes de síncope durante la micción.

#### d) *Advertencias y precauciones especiales de empleo*

##### **Advertencias:**

En aquellos pacientes tratados previamente con SUTIF comprimidos que cambien su tratamiento a SUTIF 1 mg/ml solución oral se debe vigilar la respuesta tras la sustitución, ya que puede ser necesario un ajuste de dosis.

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. Las dosis de 5 mg no están indicadas 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 administrar el tratamiento adecuado.

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

**Advertencias sobre excipientes:** SUTIF 1 mg/ml solución oral contiene 420 mg de sorbitol por ml.

Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

**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 tensión arterial, tales como vértigos, 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 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.

**Uso pediátrico:** la seguridad y efectividad de este medicamento en niños no han sido determinadas.

**Uso en ancianos:** es necesario tener precaución con los pacientes ancianos 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.

***e) 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.

*Inhibidores de la 5 fosfodiesterasa ( Por Ej. Sildenafil, tadalafilo, vardenafilo)*

El uso concomitante de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y SUTIF puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.4)

#### ***f) 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. Deberán tomarse precauciones cuando se administra a la mujer lactante, pues muchos medicamentos se excretan en la leche materna.

#### ***g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria***

Terazosina puede producir somnolencia, por lo que debe administrarse con precaución a pacientes que deben conducir o manejar maquinaria pesada.

#### ***h) 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.

**Comunicación de efectos adversos** Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### ***i) 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 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**

### ***a) Propiedades farmacodinámicas***

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).

#### ***b) 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 terazosina parece ser independiente de la función renal, por lo que no es
- necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal disminuida.

#### ***c) 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**

#### ***a) Relación de excipientes***

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

SUTIF 1 mg/ml solución oral: sorbitol, ciclamato sódico, metilparaben, propilparaben, propilenglicol, aroma de piña y agua.

#### ***b) Incompatibilidades***

No se han descrito.

#### ***c) Período de validez***

2 años

#### ***d) Precauciones especiales de conservación***

No son necesarias condiciones especiales de conservación.

Se debe mantener dentro de su envase íntegro.

***e) Naturaleza y contenido del recipiente***

SUTIF 2 mg comprimidos. Envase blister de aluminio/PVC con 15 comprimidos.

SUTIF 5 mg comprimidos. Envase calendario blister de aluminio/PVC con 28 comprimidos.

SUTIF 1 mg/ml solución oral. Frasco de PET color topacio con 150 ml de solución, acompañado de jeringa dosificadora.

***f) Instrucciones de uso/manipulación***

SUTIF 1 mg/ml solución oral: para una correcta administración utilizar la jeringa dosificadora que acompaña la especialidad.

***g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización***

Laboratorios Biomed, S.L.

C/Teixidors 22. Polígono Can Rubiol

Marratxí (Balears)

**Texto revisado:** Junio 2013