

TIFLOX®

Terazosina
Vía oral



FÓRMULAS	TIFLOX® 2 Comprimido	TIFLOX® 5 Comprimido
Terazosina Clorhidrato Dihidrato equivalente a Terazosina base	2 mg	5 mg
Excipientes c.s.p.	1 comp.	1 comp.

DESCRIPCIÓN

La terazosina es un bloqueante α -adrenérgico que se utiliza para el tratamiento de la hipertensión y de la hipertrofia benigna de próstata. Químicamente es una quinazolina y muestra similitud con la prazosina, doxazosina, alfuzosina y tamsulosina.

INDICACIONES

TIFLOX® está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial, solo o combinado con otros agentes antihipertensivos. **TIFLOX®** también es útil para reducir la obstrucción urinaria y aliviar las manifestaciones asociadas en pacientes con hiperplasia prostática benigna.

POSOLOGÍA

Tratamiento de la hipertensión:

Adultos: se recomienda comenzar con dosis orales de 1 mg/día tomado a la hora de acostarse. Según la respuesta del paciente, esta dosis puede aumentarse a intervalos de 5 a 7 días, hasta una dosis máxima de 20 mg/día (en este caso, administrada dos veces). Las dosis de mantenimiento más usuales oscilan entre 1 y 5 mg una vez al día. En el caso de ser necesario un agente antihipertensivo adicional o un diurético, la dosis de terazosina se debe reducir al añadir el nuevo fármaco, aumentando luego gradualmente. Si se interrumpe el tratamiento durante varios

días, la terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.

Ancianos: los mayores de 65 años son más sensibles a los efectos antihipertensivos y adversos de la terazosina (sequedad de boca, hipotensión y somnolencia). Las dosis se deben ajustar en función de la respuesta clínica.

Adolescentes y niños: no se han establecido la seguridad y eficacia de la terazosina.

Tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata:

Adultos: el tratamiento se debe iniciar con dosis de 1 mg/día tomado a la hora de acostarse. Esta dosis se aumentará a 2, 5 y 10 mg/día una vez al día en función de la mejora de los síntomas y de la fuerza y flujo del chorro. Las dosis de mantenimiento más usuales son de 5 a 10 mg una vez al día. En un estudio comparativo con finasterida, la terazosina se administró inicialmente con 1 mg/día. Sin embargo, al final del estudio, el 80% de los pacientes recibió la dosis de 10 mg/día.

Ancianos: los ancianos son más sensibles a los efectos hipotensores y otras reacciones adversas de la terazosina y pueden necesitar un reajuste de la dosis.

No se han publicado pautas de tratamiento en caso de insuficiencia hepática. Sin embargo, dado que el fármaco se metaboliza extensamente, parece prudente comenzar con la dosis mínima (1 mg a la hora de acostarse) incrementándose en función de la respuesta clínica.

En los pacientes con disfunción renal no son necesarios reajustes de la dosis. Sin embargo, estos pacientes deberán ser vigilados cuidadosamente cuando se administre la primera dosis de terazosina ya que esta puede producir una respuesta hipotensora exagerada.

CONTRAINDICACIONES

La terazosina está contraindicada en los pacientes con hipersensibilidad al fármaco u otras quinazolininas parecidas a la terazosina o sustancias análogas.

EFECTOS ADVERSOS

Los efectos secundarios más frecuentes, aparecidos durante los ensayos clínicos del producto fueron los siguientes:

Sistémicos: astenia, 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, somnolencia.

Sistema respiratorio: Disnea, congestión nasal, rinitis.

Sistema urogenital: Impotencia, eyaculación retrógrada producida por la relajación del cuello de la vejiga e incontinencia urinaria en mujeres postmenopáusicas.



Órganos de los sentidos: Visión borrosa.

Efectos sobre la piel: se ha descrito un caso de lesiones eritematosas generalizadas (*).

De todos estos síntomas, los únicos que fueron significativamente más comunes fueron: astenia, visión borrosa, vértigo, hipotensión postural, congestión nasal, náuseas, edema periférico, impotencia, palpitaciones y somnolencia, generalmente de intensidad media o moderada. Tras su comercialización se ha informado de casos de trombocitopenia y de fibrilación atrial. Sin embargo, no se ha establecido una relación causa-efecto. Al igual que ocurre con otros fármacos de este grupo se ha descrito la aparición de priapismo.

INTERACCIONES

La administración concomitante de terazosina con diuréticos u otros fármacos antihipertensivos puede producir efectos hipotensores aditivos. En particular la respuesta a la primera dosis de terazosina (intensa hipotensión postural) puede potenciarse si el paciente se encuentra bajo tratamiento con un beta-bloqueante.

La terazosina se une extensamente a las proteínas del plasma, pudiendo interaccionar con otros fármacos que también lo hacen. Sin embargo, se ha administrado la terazosina con una amplia variedad de medicamentos sin encontrar efectos inesperados.

La administración concomitante de verapamilo y terazosina produce un aumento de la AUC de esta última del 11% después de la primera dosis de verapamilo y del 24% después de 2 semanas de tratamiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Síncope y “efecto de primera dosis”: Terazosina como otros agentes bloqueadores de receptores adrenérgicos alfa-1, puede causar hipotensión marcada, especialmente hipotensión postural, así como síncope asociado con las primeras dosis terapéuticas. El mismo efecto puede ocurrir si el tratamiento se interrumpe por unas pocas dosis. Se cree que el síncope se debe a un excesivo efecto de hipotensión postural, aunque en ocasiones el episodio

ha sido precedido por un ataque de taquicardia supraventricular severa, con frecuencias cardíacas de 120 a 160 latidos por minuto. Para reducir la posibilidad de síncope o hipotensión ortostática, el tratamiento siempre debe iniciarse con una dosis de 1 mg de Terazosina, administrado a la hora de acostarse. Hay evidencias de que este efecto es mayor poco después de tomar el medicamento, aún en los casos de uso crónico. Los pacientes que presenten antecedentes de síncope al orinar, no deben recibir un bloqueador alfa-adrenérgico.

No existen estudios adecuados y controlados del uso de Terazosina durante el embarazo, por lo que la administración del medicamento a la mujer embarazada sólo deberá hacerse cuando los beneficios potenciales justifiquen los riesgos para la madre y el feto. Se desconoce si Terazosina se excreta en la leche humana.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. La manifestación más importante de la sobredosis es la hipotensión marcada, por lo que el control del sistema cardiovascular es de vital importancia, pudiendo restaurar la presión arterial y normalizarse la frecuencia cardíaca, colocando al paciente en posición supina. Si esta medida no es suficiente para sacar al paciente del estado de shock en que se encuentra, se administrarán expansores del plasma y, si ello no fuera resolutorio, se aplicarán vasopresores, monitoreando la función renal. Puede también hacerse un lavado gástrico bajo vigilancia médica, usando una solución de 20 mg de permanganato de potasio en 100 ml de agua. También puede aplicarse carbón activado.

La diálisis no está recomendada debido a la extrema unión a las proteínas plasmáticas que presenta Terazosina.

PRESENTACIONES

TIFLOX® 2: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

TIFLOX® 5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN: Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C - 30 °C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Fabricado por:

Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep.Dom.

Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep.Dom.

