

Terazosina-5 solución inyectable im, iv*

Terazosine-5 injectable solution, IM, IV

* Medicamento nuevo del Grupo Empresarial Químico Farmacéutico QUIMEFA

Nombre del producto: Terazosina-5

Forma farmacéutica: solución inyectable im., iv.

Fortaleza: 5 mg.

Presentación: estuche por 5 ampolletas de vidrio ámbar con 5 mL cada una.

Estuche por 50 ampolletas de vidrio ámbar con 5 mL cada una.

Fabricante y país: Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

Composición: cada ampolleta contiene: clorhidrato de terazosina 5,0 mg; cloruro de sodio; agua para inyección.

Indicaciones terapéuticas

Hiperplasia prostática benigna. Hipertensión arterial.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las quinazolinas u otro componente de la formulación.

Precauciones

Daño renal severo y daño hepático. *Adulto mayor*: más sensibles a efectos indeseables. Reducir la dosis y cuidados especiales en pacientes que toman antihipertensivos.

Advertencias

Pueden aparecer mareos, fatiga o sudación por lo que el paciente debe acostarse de 30 a 90 min después de administrarse el medicamento, al iniciar el tratamiento o con los incrementos de dosis para evitar la hipotensión postural (fenómeno de la primera dosis),

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

La dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente. Todo paciente debe iniciarse con 1 mg a la hora de acostarse para disminuir la posibilidad de hipotensión.

Hipertrofia prostática benigna: la dosis debe incrementarse gradualmente para alcanzar la respuesta clínica deseada, generalmente oscila entre 5 y 10 mg al día. Si se suspende debe reiniciarse usando el mismo régimen.

Hipertensión arterial: la dosis debe incrementarse gradualmente hasta obtener la presión arterial deseada. La dosis usual varía entre 1 y 5 mg, 1 vez al día por vía im, sin embargo, algunos pacientes necesitarán dosis de hasta 20 mg al día, recomendada por vía iv. Si se descontinúa por varios días debe reiniciarse usando el mismo régimen.

Interacciones 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, moxisiltine, nitratos, sildenafil (evitar uso hasta 4 h 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: 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

No existen datos publicados al respecto.

Sobredosis

Tratamiento: 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 por vía oral los efectos hipotensores se alcanzan a los 15 min. *Biodisponibilidad:* \approx 90 %. *Tiempo en que alcanza la concentración máxima:* una hora. *Metabolismo:* hepático. Unión a proteínas plasmáticas: 90 a 94 %. *Vida media de eliminación:* aproximadamente 12 h. *Excreción: Renal:* aproximadamente el 40 % (\approx 10 % de la dosis por vía oral). *Fecal:* aproximadamente el 60 % (\approx 20 % de la dosis por vía oral).

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto

En las primeras dosis o los incrementos de las dosis el paciente debe permanecer acostado para evitar la hipotensión postural.

Plazo de validez: 24 meses.

Condiciones de almacenamiento

Protéjase de la luz.