

de la angiotensina (ECA) y diuréticos, ha provocado interacciones clínicamente significativas (mareos y otros efectos adversos relacionados con dichos medicamentos).

Embarazo. Embarazo Categoría C:

Efectos Teratogénicos: Según la bibliografía consultada, la Terazosina no fue teratogénica en ratas o conejos cuando fue administrada en dosis orales superiores más de 1.300 y 160 veces, respectivamente, a las dosis máximas recomendadas para humanos. Ocurre resorción fetal en ratas a dosis de 480 mg/kg/día, (aproximadamente 1.300 veces la dosis máxima recomendada para humanos). Un aumento de la resorción fetal y disminución del peso fetal fue observado en conejos con dosis más de 160 veces mayor a la dosis máxima recomendada para humanos. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y la seguridad de la Terazosina en tal estado no ha sido establecida. La Terazosina no está recomendada en mujeres embarazadas salvo que el potencial beneficio justifique el potencial riesgo para la madre y el feto.

Lactancia:

No está determinado si la Terazosina se excreta por leche materna. Debido a que muchas drogas son excretadas por esta vía es necesario tener precaución cuando se administra Terazosina a una mujer en lactancia.

Uso en Pediatría:

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de **Panaprost PLB®** en pacientes pediátricos.

Reacciones adversas:

En orden decreciente de frecuencia, se han informado los siguientes efectos adversos: mareos, astenia, cefalea, hipotensión postural, somnolencia, náuseas, vértigo, congestión nasal, disnea, visión borrosa, hipotensión, palpitaciones, lipotimia, taquicardia, edema periférico, aumento de peso y disfunción sexual. Sin relación causa efecto establecida, se han informado trombocitopenia y fibrilación auricular en estudios post marketing.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones:

Panaprost PLB® 2 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos.

Panaprost PLB® 5 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25°C
PRESERVAR DE LA LUZ
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51977

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**
Famatina 3415 (C1437IOK) Ciudad Autónoma
de Buenos Aires 0800-222-2666

Panaprost® PLB

Terazosina

2 mg - 5 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido de 2 mg contiene:

Terazosina	2,00 mg
(como clorhidrato dihidrato)	
Celactosa	85,31 mg
Almidón Pregelatinizado	10,00 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Croscarmelosa Sódica	1,00 mg

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Terazosina	5,00 mg
(como clorhidrato dihidrato)	
Celactosa	129,53 mg
Almidón Pregelatinizado	10,00 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Croscarmelosa Sódica	1,00 mg
Amarillo Ocaso laca aluminica	2,50 mg

Acción terapéutica:

CÓDIGO ATC: G04C A03: Sistema genitourinario y hormonas sexuales - drogas usadas en la hipertrofia prostática benigna - antagonista de los receptores alfa adrenérgicos.

La Terazosina es un bloqueante selectivo de los receptores alfa 1 adrenérgicos, con efecto depresor del tono de la musculatura lisa véscico prostática.

Indicaciones:

Panaprost PLB® está indicado para el tratamiento sintomático de la hipertrofia prostática benigna.

Está también indicado en el tratamiento de la hipertensión. Puede ser usada sola o en combinación con otros antihipertensivos como diuréticos o agentes bloqueantes adrenérgicos.

Acción farmacológica:

La Terazosina es un fármaco perteneciente al grupo de las quinazolinas, bloqueante selectivo de los adrenorreceptores alfa 1 postsinápticos. Mediante la ocupación y bloqueo de los receptores adrenérgicos la Terazosina reduce el tono simpático de la musculatura lisa a nivel de la glándula prostática, de su cápsula y del cuello vesical, efecto al cual se atribuye el alivio de los síntomas de obstrucción y el aumento del flujo urinario observados

© 2008

0210-3

durante el tratamiento de pacientes con hipertrofia prostática benigna. Debido a la distribución relativamente escasa de adrenorreceptores alfa 1 en la pared vesical, la Terazosina puede reducir la obstrucción sin afectar significativamente su contractilidad. Si bien el bloqueo de los receptores adrenérgicos también disminuye la presión arterial en pacientes hipertensos con resistencia vascular periférica aumentada, el tratamiento con Terazosina no suele producir descensos significativos de la tensión arterial en pacientes normotensos.

Farmacocinética:

Absorción: Luego de administración oral, la Terazosina es absorbida en forma completa.

Distribución: El máximo de concentración sérica se alcanza alrededor de 1 hora después de la administración oral y luego decrece con una vida media de aproximadamente 12 horas.

Si se la administra inmediatamente después de las comidas, el pico sérico puede ser ligeramente menor y suele sufrir un retraso de unos 40 minutos.

El metabolismo hepático de primer paso es mínimo y casi la totalidad de la dosis circulante se encuentra en forma inmodificada. En personas de edad avanzada (> 70 años) se puede observar una reducción significativa de la concentración plasmática de Terazosina (alrededor del 30%) y una prolongación de su vida media plasmática (promedio 14 horas). La unión a las proteínas plasmáticas de la Terazosina es del 90- 94%.

Biotransformación y Excreción: Aproximadamente el 10% de la dosis administrada oralmente se excreta por orina en forma inmodificada; por heces se excreta aproximadamente un 20% y el resto es eliminado como metabolitos. El compromiso de la función renal no posee efecto significativo sobre la eliminación de la Terazosina y por lo general no es necesario realizar ajuste de dosis para compensar la extracción del fármaco durante la hemodiálisis (aproximadamente 10%). En conjunto, aproximadamente el 40% de la dosis administrada se excreta por orina y alrededor del 60%, con las heces.

Dosificación:

La dosis se ajustará, según criterio médico y respuesta individual de cada paciente.

Como orientación, se aconseja:

Hiperplasia prostática benigna: La dosis de **Panaprost PLB[®]** debe ser ajustada de acuerdo con la respuesta individual de cada paciente.

La siguiente es una guía de administración.

Dosis inicial: Debe comenzarse el tratamiento tomando 1 mg por la noche, al acostarse (medio comprimido de **Panaprost PLB[®]** 2 mg). Esta dosis no debe ser excedida como dosis inicial. Se deberá observar estrictamente este régimen inicial para minimizar posibles efectos hipotensivos severos.

Dosis subsiguientes: La dosis puede ser incrementada lentamente hasta alcanzar la respuesta clínica deseada.

La dosis recomendada es de 5 a 10 mg (1- 2 comprimidos de **Panaprost PLB[®]** 5 mg) una vez al día.

Por lo general, a las 2 semanas de comenzado el tratamiento se aprecian mejorías sintomáticas; algo más tarde pueden observarse los efectos beneficiosos sobre el flujo urinario.

Cuando el tratamiento es discontinuado, aún por algunos días, la terapia debe recomenzarse de acuerdo al esquema inicial.

Algunos pacientes responden a una dosis de 20 mg por día.

No hay suficiente información para considerar que el uso de dosis superiores a 20 mg/día sea beneficioso en pacientes que no responden adecuadamente de esa dosis.

Hipertensión: La dosis de Terazosina y los intervalos entre dosis (12 ó 24 horas) deben ser establecidos según la respuesta de la presión sanguínea del paciente.

Como guía para la administración del medicamento, puede señalarse:

Dosis Inicial: En todos los pacientes debe comenzarse el tratamiento con 1 mg por la noche, al acostarse (medio comprimido de **Panaprost PLB[®]** 2 mg).

Esta dosis no debe ser excedida como dosis inicial. Se deberá observar estrictamente este régimen inicial para minimizar posibles efectos hipotensivos severos.

Dosis Subsiguientes: Puede aumentarse la dosis en forma paulatina para alcanzar la adecuada respuesta de la presión sanguínea. El rango de dosis recomendado es entre 1 y 5 mg por día. Sin embargo, hay pacientes que se pueden beneficiar con dosis de hasta 20 mg/día. Dosis mayores de 20 mg/día no parecen ofrecer mayores efectos sobre la presión sanguínea. No han sido estudiadas dosis superiores de 40 mg/día. La presión sanguínea debe ser controlada al final de cada intervalo. Es importante medir la presión sanguínea 2 ó 3 horas luego de la toma de la dosis para evaluar síntomas como palpitaciones y vértigo que pueden deberse a una excesiva respuesta hipotensora.

En estudios clínicos, a excepción de las dosis iniciales, la medicación se administró por la mañana.

Si se discontinúa la administración de **Panaprost PLB[®]**, aún por algunos días, el tratamiento deberá ser reiniciado utilizando el esquema de dosis inicial.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

Precauciones y Advertencias:

Debido a los síntomas de hipotensión arterial (mareos, vahídos y palpitaciones, los más frecuentes; lipotimia, el más severo), se tratará con especial cautela a aquellos pacientes en los que tales síntomas pueden resultar riesgosos.

Se recomendará a los pacientes no llevar a cabo tareas peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinarias, durante las 12 horas que siguen a la toma de la primera dosis, a un incremento de la dosis o al reinicio del tratamiento después de una interrupción del mismo.

Se advertirá a los pacientes que eviten los cambios bruscos de posición.

Como acontece con otros bloqueantes alfa adrenérgicos, el medicamento puede producir hipotensión acentuada (sobre todo, postural) y lipotimia, con la primera o primeras dosis del tratamiento. Lo mismo puede suceder si la terapia se suspende durante algunas dosis y luego se reinicia.

Se han informado casos de lipotimia con otros agentes bloqueantes alfa adrenérgicos asociados con incrementos rápidos en la dosificación o la introducción de otra droga antihipertensiva. Se considera que la lipotimia es consecuencia de un efecto hipotensor postural excesivo, pese a que en ocasiones, el episodio fue precedido por severa taquicardia supraventricular (120 - 160 latidos/minuto).

Para reducir la incidencia de lipotimia o hipotensión excesiva, el tratamiento siempre ha de iniciarse con una dosis de 1 mg al acostarse.

La dosis se acrecentará paulatinamente y se será cuidadoso al incorporar otros agentes antihipertensivos.

De sobrevenir lipotimia, acostar al paciente y, si fuese necesario, apelar a medidas de sostén.

Hay evidencia de que el efecto ortostático de la droga se manifiesta en mayor medida en el período postingesta inmediato, aún cuando se la use en forma crónica.

Si el paciente tiene antecedentes de lipotimia miccional, no debería recibir un alfa bloqueante.

Interacciones:

El uso concomitante de la Terazosina con agentes inhibidores de la enzima convertidora