

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

MAGNUROL® 2 mg. Cada comprimido contiene:
2 mg de terazosina (D.C.I.) (clorhidrato).
MAGNUROL® 5 mg. Cada comprimido contiene:
5 mg de terazosina (D.C.I.) (clorhidrato).

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Terazosina está indicada como agente único en el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata.
Otras indicaciones: terazosina también está indicada en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, leve o moderada.

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 (medio comprimido de MAGNUROL 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 al día (un comprimido de MAGNUROL® 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 una vez al día.

En aquellos casos en que la respuesta clínica lo justifique, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 10 mg al día.

Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.

Hipertensión:

Dosis inicial: la dosis inicial para todos los pacientes es de 1 mg (medio comprimido de MAGNUROL® 2 mg) al acostarse.

Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda.

Dosis siguientes: la dosis diaria puede doblarse a intervalos de una semana aproximadamente, para obtener el resultado deseado.

La dosis de mantenimiento recomendada es de 1 a 5 mg al día. Sin embargo, algunos pacientes pueden mejorar con dosis tan altas como 20 mg al día.

Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.

Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad a terazosina o sustancias análogas.

Pacientes con historial de síncope durante la micción.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

Síncope: terazosina, como otros agentes bloqueantes alfaadrenérgicos, puede producir una hipotensión acusada, especialmente hipotensión postural y síncope, asociado con la administración de la primera o primeras dosis. La aparición de síncope se ha observado en menos del 1% de los pacientes y en ningún caso fue severo o prolongado.

El episodio sincopal puede aparecer después de la toma inicial del medicamento, tras un aumento demasiado rápido de las 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.

No se debe administrar ningún alfabloqueante a pacientes con historial de síncope durante la micción.

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 presión sanguínea, 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 molestas se debe considerar el ajuste de la dosis. Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes.

Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas, consultar a su médico.

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 cuando se administra la primera dosis, cuando se aumenta la dosis, o cuando se inicia la dosis después de una interrupción del tratamiento, debido a la elevada incidencia de hipotensión postural en este grupo de edad.

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.

Embarazo y lactancia

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.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

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

Reacciones adversas

Las únicas 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.

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 presión sanguínea 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 de ser monitorizada y apoyada si es necesario. La diálisis no es útil.

**DATOS
FARMACÉUTICOS**

Relación de excipientes

Lactosa, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio, colorante amarillo FD y C nº 6 (E-110), colorante azul FD y C nº 2 (E-132).

Condiciones de dispensación

Con receta médica. Incluido en el Sistema Nacional de la Salud. Aportación normal.

Naturaleza, contenido del recipiente y PVP

MAGNUROL® 2 mg, envase blister de 15 comprimidos ranurados, PVP 7,06 €, PVP IVA 7,34 €.

MAGNUROL® 5 mg, envase blister de 30 comprimidos redondos, PVP 21,92 €, PVP IVA 22,80 €.