



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8234**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006787-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para elaborar la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS, en las concentraciones: TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 1,19 mg) 1,0 mg; TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 2,37 mg) 2,0 mg; TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 5,94 mg) 5,0 mg; TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 11,87 mg) 10,0 mg para la especialidad medicinal denominada BLAVIN / TERAZOSINA, inscripta en el REM con el Certificado Nº 39.810.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, Artículos 3º de la Disposición 1128/95 y Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

8 2 3 4

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 742 y 881 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. a fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS en las concentraciones TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 1,19 mg) 1,0 mg; TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 2,37 mg) 2,0 mg; TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 5,94 mg) 5,0 mg; TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 11,87 mg) 10,0 mg para la especialidad medicinal denominada: BLAVIN, las cuales se denominarán: BLAVIN 1; BLAVIN 2; BLAVIN 5; BLAVIN 10 que serán elaboradas en BALIARDA S.A. (Alberti



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

8 2 3 4

1255/65/69, SAAVEDRA 1242/48/54/60/62 y SANTA CRUZ 240/44/46/48/50, CABA); en su envase primario: BLISTER de PVC - ACLAR (PCTFE) incoloro con filtro anti UV/Aluminio; siendo la condición de Venta Bajo Receta.

ARTICULO 2º.- Dispónese que la distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS para la especialidad medicinal denominada BLAVIN, se autorizan las siguientes fórmulas: BLAVIN 1: Terazosina (como clorhidrato Monohidrato 1,19 mg) 1,0 mg, Lactosa monohidrato: Almidón de Maíz 85:15 (Starlac) 145,80 mg, Talco 1,50 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Cápsula (Dióxido de Titanio 0,0264 mg, Agua 6,4000 mg, Gelatina 33,5736 mg) 1 unidad; BLAVIN 2: Terazosina (como clorhidrato Monohidrato 2,37 mg) 2,0 mg, Lactosa monohidrato: Almidón de Maíz 85:15 (Starlac) 144,63 mg, Talco 1,50 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Cápsula (Dióxido de Titanio 0,1714 mg, Agua 6,4000 mg, Gelatina 33,3253 mg, D&C amarillo 10 0,0007 mg, Metilparabeno 0,0662 mg, Propilparabeno 0,0331 mg, Colorante azorrubicina (CI 14720) 0,0020 mg, Azul brillante FCF 0,0013 mg) 1 unidad; BLAVIN 5: Terazosina (como clorhidrato Monohidrato 5,94 mg) 5,0 mg, Lactosa monohidrato: Almidón de Maíz 85:15 (Starlac) 140,97 mg, Talco 1,50 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Laca aluminica amarillo de quinolina 0,090 mg, Laca aluminica azul



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **8 2 3 4**

brillante 0,001 mg, Cápsula (Dióxido de Titanio 0,1428 mg, Agua 6,4000 mg, Gelatina 33,0510 mg, D&C amarillo 10 0,0048 mg, D&C amarillo 6 0,0040 mg, Metilparabeno 0,0662 mg, Propilparabeno 0,0332 mg) 1 unidad; BLAVIN 10: Terazosina (como clorhidrato Monohidrato 11,87 mg) 10,0 mg, Lactosa monohidrato: Almidón de Maíz 85:15 (Starlac) 134,77 mg, Talco 1,50 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Laca alumínica amarillo de quinolina 0,360 mg, Laca alumínica azul brillante 0,004 mg, Cápsula (Dióxido de Titanio 0,1428 mg, Agua 6,4000 mg, Gelatina 33,0078 mg, D&C amarillo 10 0,0520 mg, Metilparabeno 0,0662 mg, Propilparabeno 0,3312 mg) 1 unidad.

ARTICULO 3º.- Con la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS del producto mencionado anteriormente, se autorizan las siguientes presentaciones de 10, 14, 20, 28, 30 y 60 cápsulas y su período de vida útil de 24 meses; conservar a temperatura ambiente hasta 30° C, protegido de la humedad.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 142 a 153, prospectos de fojas 155 a 166, información para el paciente 167 a 178 a desglosar las fojas 142, 145, 148, 151, 155 a 158, 167 a 170 respectivamente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

8 2 3 4

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.810, cuando del mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Inscribese al producto antes mencionado, en su nueva forma farmacéutica autorizada y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 8°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-006787-14-8

DISPOSICION N°

8 2 3 4

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8 2 3 7



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo

BLAVIN 1

TERAZOSINA

Cápsulas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Terazosina 1,0 mg

(como Terazosina clorhidrato dihidrato)

Excipientes: Starlac (lactosa monohidrato, almidón de maíz; 85:15), talco, estearato de magnesio.

(Composición de la cápsula: dióxido de titanio, agua, gelatina.)

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30° C, protegido de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 39.810

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 14, 20, 28, 30 y 60 cápsulas.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoerado

Dr. Marcelo G. Tesone
CO DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 2527

Proyecto de Rótulo

BLAVIN 2

TERAZOSINA

Cápsulas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Terazosina 2,0 mg

(como Terazosina clorhidrato dihidrato)

Excipientes: Starlac (lactosa monohidrato, almidón de maíz; 85:15), talco, estearato de magnesio.

(Composición de la cápsula: D&C amarillo 10, colorante azorrubina, azul brillante FCF, dióxido de titanio, metilparabeno, propilparabeno, agua, gelatina.)

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30° C, protegido de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 39.810

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 14, 20, 28, 30 y 60 cápsulas.

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Dr. Marcela S. Tassone
CA-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12327

8 2 3 1/2



Proyecto de Rótulo

BLAVIN 5

TERAZOSINA

Cápsulas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Terazosina 5,0 mg

(como Terazosina clorhidrato dihidrato)

Excipientes: Starlac (lactosa monohidrato, almidón de maíz; 85:15), laca aluminica azul brillante, laca aluminica amarillo quinolina, talco, estearato de magnesio.

(Composición de la cápsula: D&C amarillo 10, D&C amarillo 6, dióxido de titanio, metilparabeno, propilparabeno, agua, gelatina.)

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30° C, protegido de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 39.810

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.


Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 14, 20, 28, 30 y 60 cápsulas.

ALEJANDRO SARAFUGLU

ApoDERado


Dr. Marcelo G. Teasone
COORDINADOR TÉCNICO
Médico N° 11.927

Proyecto de Rótulo
BLAVIN 10
TERAZOSINA
Cápsulas
Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Terazosina 10,0 mg

(como Terazosina clorhidrato dihidrato)

Excipientes: Starlac (lactosa monohidrato, almidón de maíz), laca aluminica azul brillante, laca aluminica amarillo quinolina, talco, estearato de magnesio.

(Composición de la cápsula: D&C amarillo 10, dióxido de titanio, metilparabeno, propilparabeno, agua, gelatina.)

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30° C, protegido de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 39.810

Partida Nro.

Vencimiento


Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

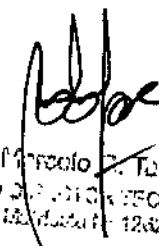
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 14, 20, 28, 30 y 60 cápsulas.

ALEJANDRO SARAFUGLU


Apoderado




Dr. Marcelo P. Tassone
COORDINADOR TÉCNICO
REG. N.º 12327



Proyecto de prospecto
BLAVIN 1 / 2 / 5 / 10
TERAZOSINA 1 mg / 2 mg / 5 mg / 10 mg
Cápsulas

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada cápsula de BLAVIN 1 contiene: Terazosina (como Terazosina clorhidrato dihidrato) 1,0 mg.
Excipientes: Starlac (lactosa monohidrato, almidón de maíz; 85:15), talco, estearato de magnesio.
(Composición de la cápsula: dióxido de titanio, agua, gelatina.)

Cada cápsula de BLAVIN 2 contiene: Terazosina (como Terazosina clorhidrato dihidrato) 2,0 mg.
Excipientes: Starlac (lactosa monohidrato, almidón de maíz; 85:15), talco, estearato de magnesio.
(Composición de la cápsula: D&C amarillo 10, colorante azorrubina, azul brillante FCF, dióxido de titanio, metilparabeno, propilparabeno, agua, gelatina.)

Cada cápsula de BLAVIN 5 contiene: Terazosina (como Terazosina clorhidrato dihidrato) 5,0 mg.
Excipientes: Starlac (lactosa monohidrato, almidón de maíz; 85:15), laca alumínica azul brillante, laca alumínica amarillo quinolina, talco, estearato de magnesio. (Composición de la cápsula: D&C amarillo 10, D&C amarillo 6, dióxido de titanio, metilparabeno, propilparabeno, agua, gelatina.)

Cada cápsula de BLAVIN 10 contiene: Terazosina (como Terazosina clorhidrato dihidrato) 10,0 mg.
Excipientes: Starlac (lactosa monohidrato, almidón de maíz; 85:15), laca alumínica azul brillante, laca alumínica amarillo quinolina, talco, estearato de magnesio. (Composición de la cápsula: D&C amarillo 10, dióxido de titanio, metilparabeno, propilparabeno, agua, gelatina.)

ACCION TERAPEUTICA:

Bloqueante adrenérgico selectivo sobre receptores alfa 1 (Cód. ATC = G04CA03)

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).
Hipertensión esencial leve a moderada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Terazosina es un derivado quinazolinico, con efecto bloqueante alfa-adrenérgico selectivo sobre receptores alfa1. Mediante el bloqueo de receptores alfa1 presentes en elevada proporción en la próstata, el cuello vesical y la cápsula prostática, la Terazosina mejora el perfil urodinámico del paciente con HPB y la sintomatología obstructiva asociada. Asimismo actúa sobre los receptores alfa1 presentes en músculo liso vascular, reduciendo considerablemente la resistencia vascular periférica, y produciendo en consecuencia un descenso de la presión sanguínea, principalmente de la presión diastólica, efecto que no se acompaña de taquicardia refleja.

ALEJANDRO SARAFUGLU
Apoderado

Dr. Marcelo J. Tessoné
CO. 12327
Médico

FARMACOCINETICA:

Administrada por vía oral, la Terazosina presenta una elevada absorción (80%), la que no es modificada por la ingesta simultánea de alimentos. La Cmax se alcanza a la 1 1/2 hs. de la toma. La vida media de eliminación plasmática es de aprox. 12 horas. La unión a proteínas plasmáticas es elevada y constante. Se elimina en un 40% por orina (10% como droga inalterada), y 60% por la vía fecal (20% inalterada).

La farmacocinética de Terazosina parece ser independiente de la función renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología orientativa sujeta a criterio médico: la dosis inicial no debe exceder de 1 mg de Terazosina por día al acostarse. Con posterioridad la dosificación podrá ajustarse de acuerdo a la tolerabilidad y la respuesta terapéutica del paciente hasta 2 mg, 5 mg o 10 mg de Terazosina por día. La dosis terapéutica habitual α bloqueante prostática es de 5 mg a 10 mg/día, y la dosis habitual α bloqueante vascular es de 1 a 5 mg/día. Dosis mínima: 1 mg/día. Dosis máxima: 20 mg/día.

Si por alguna razón se discontinuara el tratamiento por varios días, al reinstaurar la terapia se deberá comenzar por la dosis inicial.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes hipersensibles a Terazosina o cualquiera de los demás componentes.

ADVERTENCIAS:

Síncope y Efecto "Primera Dosis": La Terazosina, como otros agentes alfa adrenérgicos, puede producir hipotensión postural, lipotimia y síncope asociados con la primera o primeras dosis, principalmente si la dosis es elevada, si se reinicia el tratamiento después de una interrupción del mismo, luego de un aumento demasiado rápido de la dosis, o en pacientes que reciben otros antihipertensivos. En tal caso el paciente debe permanecer recostado hasta la desaparición de los síntomas. Este fenómeno se evita administrando la medicación por la noche y ajustando la posología según el esquema sugerido.

No está recomendado el uso de Terazosina en pacientes con antecedentes de síncope durante la micción.

Uso de inhibidores de la 5-fosfodiesterasa: El uso concomitante de inhibidores de la 5-fosfodiesterasa (por ejemplo, sildenafil, tadalafilo, vardenafilo) y Terazosina puede producir hipotensión sintomática. Con el fin de minimizar el riesgo de desarrollar hipotensión postural, el paciente debe ser estabilizado en el tratamiento con el alfa-bloqueante antes de iniciar el tratamiento con inhibidores de la 5-fosfodiesterasa.

PRECAUCIONES:

Cáncer de próstata: El carcinoma de próstata y la hiperplasia prostática benigna cursan con numerosos síntomas similares. Deberá excluirse la presencia de cáncer de próstata antes de comenzar el tratamiento con Blavin.

Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (SIFI): Se ha observado SIFI (una variante del síndrome de pupila pequeña) durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes tratados previamente con el alfa-bloqueante

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
C.O. TECNICO
Nº 12327



tamsulosina. Por lo tanto, previa cirugía de cataratas se recomienda comunicar al oftalmólogo que se está bajo tratamiento con un bloqueante alfa-1 adrenérgico.

Pruebas de laboratorio: En estudios clínicos controlados se ha observado pequeñas pero estadísticamente significativas disminuciones del hematocrito, hemoglobina, leucocitos, proteínas totales, y albúmina, sugiriendo una posible hemodilución. El tratamiento con Terazosina durante un período de 24 meses o más, no tuvo efecto significativo sobre los valores del antígeno prostático específico (PSA).

Se recomienda especial precaución para el empleo de Blavin en pacientes que conduzcan vehículos u operen máquinas, debiendo evitarse toda tarea peligrosa dentro de las 12 hs. posteriores a la primera dosis, a un incremento de la dosis, o al reinicio del tratamiento si este hubiera sido interrumpido.

Embarazo y lactancia: No se ha demostrado la seguridad del empleo de Terazosina en mujeres embarazadas. Se desconoce si la Terazosina pasa a la leche materna. Por lo tanto se desaconseja el empleo del producto en estas situaciones.

Niños menores de 12 años: La seguridad y eficacia en niños no ha sido demostrada.

Interacciones Medicamentosas: Debe administrarse con precaución en pacientes que se encuentren recibiendo otros antihipertensivos. En tal caso puede ser necesario un ajuste de la dosis de uno u otro fármaco. Al administrarse Terazosina junto con diuréticos o bloqueantes beta adrenérgicos se ha descrito un marcado efecto hipotensor pero no se han advertido efectos adversos inesperados.

Inhibidores de la 5-fosfodiesterasa: véase ADVERTENCIAS.

No se ha observado interacción cuando administró Terazosina conjuntamente con analgésicos / antiinflamatorios, glucósidos cardíacos, hipoglucemiantes, antiarrítmicos, ansiolíticos / sedantes, antibióticos, hormonas / esteroides y drogas para el tratamiento de la gota.

REACCIONES ADVERSAS:

A continuación se describen las reacciones adversas emergentes de estudios clínicos controlados cuando son observadas con frecuencia $>1\%$ y superior al placebo, o cuando la reacción es de interés clínico:

Cardiovasculares: hipotensión postural, palpitaciones, taquicardia, síncope, hipotensión

Digestivos: náuseas, diarrea

Metabólicos y nutricionales: edema periférico, aumento de peso.

Sistema nervioso: mareos, somnolencia, vértigo, nerviosismo, parestesia

Respiratorios: congestión nasal, rinitis, disnea

Musculoesqueléticos: dolor en las extremidades

Sensoriales: visión borrosa

Genitourinarios: impotencia, infecciones urinarias

Otros: astenia, síndrome gripal, cefalea

Con menor frecuencia fueron observadas las siguientes reacciones adversas:

Cardiovasculares: arritmia, vasodilatación, angina de pecho, accidente cerebrovascular, falla cardíaca

ALEJANDRO SARAFUGLU


Apoderado

Dr.  Tassone
COORDINADOR TÉCNICO
Módulo 11-12R27

Digestivos: constipación, sequedad bucal, dispepsia, flatulencia, vómitos, anorexia, gastritis, ictericia, función hepática anormal

Metabólicos y nutricionales: gota

Sistema nervioso: ansiedad, insomnio, incoordinación, trastornos del sueño, confusión, trastornos del habla, temblor, depresión, disminución de la libido

Respiratorios: bronquitis, epistaxis, faringitis, síntomas gripales, sinusitis, síntomas de resfrío, espasmos laríngeos, tos

Musculoesqueléticos: artralgia, artritis, trastornos articulares, mialgia

Sensoriales: conjuntivitis, tinnitus, trastornos del gusto

Genitourinarios: incontinencia urinaria en mujeres post-menopáusicas, disuria

Dermatológicos: prurito, rash cutáneo, sudoración, fotosensibilidad

Otros: dolor de pecho, edema facial, fiebre, dolor abdominal, dolor de cuello, dolor de hombros, hipocalcemia, hipofosfatemia

Reportes post-comercialización: desde la introducción en el mercado de Terazosina se han reportado las siguientes reacciones adversas sin establecerse la relación causal con la exposición a la droga: trombocitopenia, fibrilación auricular, priapismo y reacciones alérgicas, incluida anafilaxis.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosificación del producto da lugar a hipotensión aguda. Se acostará al paciente a fin de restablecer la presión arterial y la frecuencia cardíaca. Si esto no fuera suficiente pueden administrarse primero expansores de volumen, y luego, en caso necesario, vasopresores, debiendo monitorearse adecuadamente la función renal.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE. (011) 4654-6648 / 011-4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. (011) 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN:

Blavin 1 / 2 / 5 / 10: Envases con 10, 14, 20, 28, 30 y 60 cápsulas.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30° C, protegido de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 39.810

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apodado

Dr. [Signature] Tassone
CO [Signature] TÉCNICO
Autorización N° 12327

**Proyecto de prospecto para el paciente**

Información para el paciente

BLAVIN 1 / 2 / 5 / 10**TERAZOSINA 1 mg / 2 mg / 5 mg / 10 mg**

Cápsulas

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene BLAVIN?

BLAVIN contiene Terazosina, una sustancia que actúa como bloqueante alfa1-adrenérgico selectivo. Mediante el bloqueo de receptores alfa1 presentes en la próstata, el cuello vesical y la cápsula prostática, mejora los síntomas del aumento de tamaño prostático. Además actúa sobre los receptores alfa1 presentes en músculo liso vascular, produciendo un descenso de la presión sanguínea, efecto que no se acompaña de aumento secundario de la frecuencia cardíaca.

¿En qué pacientes está indicado el uso de BLAVIN?

BLAVIN está indicado en el tratamiento de:

- Hiperplasia Prostática Benigna.
- Hipertensión esencial leve a moderada.

¿En qué casos no debo tomar BLAVIN?

No debe tomarlo si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) a Terazosina o cualquiera de los demás componentes (ver INFORMACIÓN ADICIONAL).

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

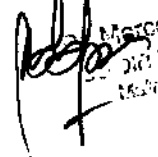
Sí, Usted debe informarle si:

- Presenta antecedentes de desmayo durante la micción.
- Va a someterse a una cirugía de cataratas.
- Padece cáncer de próstata.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle, ya que el uso de BLAVIN no está recomendado durante el embarazo.

ALEJANDRO SARAFUGLU


Apoderado
Marcelo G. Tassone
SE JEFE TECNICO
Médico N° 12827



¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de BLAVIN no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:

- Otros medicamentos antihipertensivos.
- Diuréticos
- Inhibidores de la 5-fosfodiesterasa, medicamentos para la disfunción eréctil (por ejemplo, sildenafil, tadalafilo, vardenafilo).

¿Qué dosis debo tomar de BLAVIN y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, las dosis orientativas son:

Indicación	Dosis inicial	Dosis de mantenimiento habitual	Dosis máxima
Hiperplasia Prostática Benigna	1 mg/día	5 - 10 mg/día	20 mg/día
Hipertensión esencial leve a moderada	1 mg/día	1 - 5 mg/día	20 mg/día

¿Cómo debo tomar BLAVIN?

Las cápsulas deben tomarse enteras, sin masticar y al acostarse.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con BLAVIN?

Debido a que BLAVIN puede causar un descenso repentino de la presión sanguínea, y en consecuencia Usted puede sentirse mareado o aturdido, evite realizar tareas peligrosas o que requieran alerta mental dentro de las 12 hs. posteriores a la primera dosis, a un incremento de la dosis, o al reinicio del tratamiento si este hubiera sido interrumpido.

¿Debo tener alguna otra precaución durante el tratamiento con BLAVIN?

Es importante que tome la precaución de levantarse lentamente de una silla o de la cama durante los primeros días de tratamiento, hasta que Usted conozca su reacción al medicamento.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si Usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará cómo proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted olvidó tomar el medicamento por unos días, su médico le indicará cómo proceder de manera segura.

Es probable que usted tenga que reiniciar con dosis de 1 mg.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

ALEJANDRO SARAFIOGLU

Apoderado

Dr. G. Tassano
C. TECNICO
MAY 19 1987

8 2 3



BALIARDA S.A.

Si toma más de la cantidad indicada del producto consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE. (011) 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. (011) 4962-2247/6666).

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con BLAVIN?

Como todos los medicamentos, BLAVIN puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los más frecuentemente observados incluyen: sensación de mareo al incorporarse, palpitaciones, náuseas, edema periférico, mareos, somnolencia, congestión nasal / rinitis, visión borrosa, impotencia, cansancio y debilidad.

Se han notificado casos de disminución del número de plaquetas en sangre, fibrilación auricular (arritmia cardíaca), y priapismo.

¿Cómo debo conservar BLAVIN?

Debe conservarlo a una temperatura no superior a 30 °C, preferentemente en su envase original. Proteger de la humedad.

No utilice BLAVIN después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada cápsula de BLAVIN 1 contiene: Terazosina (como Terazosina clorhidrato dihidrato) 1,0 mg.
Excipientes: Starlac (lactosa monohidrato, almidón de maíz; 85:15), talco, estearato de magnesio.
(Composición de la cápsula: dióxido de titanio, agua, gelatina.)

Cada cápsula de BLAVIN 2 contiene: Terazosina (como Terazosina clorhidrato dihidrato) 2,0 mg.
Excipientes: Starlac (lactosa monohidrato, almidón de maíz; 85:15), talco, estearato de magnesio.
(Composición de la cápsula: D&C amarillo 10, colorante azorrubina, azul brillante FCF, dióxido de titanio, metilparabeno, propilparabeno, agua, gelatina.)

Cada cápsula de BLAVIN 5 contiene: Terazosina (como Terazosina clorhidrato dihidrato) 5,0 mg.
Excipientes: Starlac (lactosa monohidrato, almidón de maíz; 85:15), laca alumínica azul brillante, laca alumínica amarillo quinolina, talco, estearato de magnesio. (Composición de la cápsula: D&C amarillo 10, D&C amarillo 6, dióxido de titanio, metilparabeno, propilparabeno, agua, gelatina.)

Cada cápsula de BLAVIN 10 contiene: Terazosina (como Terazosina clorhidrato dihidrato) 10,0 mg.
Excipientes: Starlac (lactosa monohidrato, almidón de maíz; 85:15), laca alumínica azul brillante, laca alumínica amarillo quinolina, talco, estearato de magnesio. (Composición de la cápsula: D&C amarillo 10, dióxido de titanio, metilparabeno, propilparabeno, agua, gelatina.)

Contenido del envase:

ALEJANDRO SARAFIOGLU

Apoderado

5

Dr. Marcelo G. Tassone
FARMACIA TECNICO
CALLE 14 N° 12327

