



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **4396**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003904-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto FLUMARC / TERAZOSINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TERAZOSINA 2 mg, TERAZOSINA 5 mg, TERAZOSINA 10 mg, autorizado por el Certificado Nº 43.600.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 87 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **4396**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 21 a 29, prospectos de fojas 30 a 37, 43 a 50 y 56 a 63, e información para el paciente de fojas 38 a 42, 51 a 55 y 64 a 68, desglosando de fojas 21 a 23, 30 a 37 y 38 a 42, para la Especialidad Medicinal denominada FLUMARC / TERAZOSINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TERAZOSINA 2 mg, TERAZOSINA 5 mg, TERAZOSINA 10 mg, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.600 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003904-15-4

DISPOSICIÓN Nº **4396**

PROYECTO DE RÓTULO

4396



03 JUN 2015

**FLUMARC
TERAZOSINA CLORHIDRATO 2 mg
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO: envases conteniendo 10 comprimidos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de FLUMARC 2 mg contiene:

Terazosina	2,000 mg
(como Terazosina clorhidrato	2,380 mg)
Ludipress	71,268 mg
Croscarmelosa sódica	5,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,320 mg
Estearato de magnesio	0,800 mg
Amarillo de quinolina	0,232 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 43.600

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

4396



PROYECTO DE RÓTULO

**FLUMARC
TERAZOSINA CLORHIDRATO 5 mg
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO: envases conteniendo 10 comprimidos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de FLUMARC 5 mg contiene:

Terazosina	5,000 mg
(como Terazosina clorhidrato	5,950 mg)
Ludipress	178,170 mg
Croscarmelosa sódica	12,500 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,800 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg
Amarillo de quinolina	0,580 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 43.600

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

4396



PROYECTO DE RÓTULO

FLUMARC TERAZOSINA CLORHIDRATO 10 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO: envases conteniendo 10 comprimidos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de FLUMARC 10 mg contiene:

Terazosina	10,000 mg
(como Terazosina clorhidrato	11,900 mg)
Ludipress	356,340 mg
Croscarmelosa sódica	25,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,600 mg
Estearato de magnesio	4,000 mg
Amarillo de quinolina	1,160 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


CERTIFICADO N° 43.600

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



PROYECTO DE PROSPECTO

FLUMARC TERAZOSINA 2 mg – 5 mg – 10 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de FLUMARC 2 mg contiene:

Terazosina	2,000 mg
(como Terazosina clorhidrato)	2,380 mg)
Ludipress	71,268 mg
Croscarmelosa sódica	5,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,320 mg
Estearato de magnesio	0,800 mg
Amarillo de quinolina	0,232 mg

Cada comprimido de FLUMARC 5 mg contiene:

Terazosina	5,000 mg
(como Terazosina clorhidrato)	5,950 mg)
Ludipress	178,170 mg
Croscarmelosa sódica	12,500 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,800 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg
Amarillo de quinolina	0,580 mg

Cada comprimido de FLUMARC 10 mg contiene:

Terazosina	10,000 mg
(como Terazosina clorhidrato)	11,900 mg)
Ludipress	356,340 mg
Croscarmelosa sódica	25,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,600 mg
Estearato de magnesio	4,000 mg
Amarillo de quinolina	1,160 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fármacos usados en la hipertrofia prostática benigna.


Antagonistas de los receptores alfa-adrenérgicos.


Código ATC: G04CA03

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacología

Terazosina es un agente bloqueante alfa-1 adrenérgico selectivo, derivado de la quinazolina. Terazosina produce un bloqueo de los receptores alfa-1 adrenérgicos en la próstata, cuello de la vejiga y en la cápsula prostática


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

mejorando el perfil urodinámico en los hombres con síntomas de hiperplasia benigna de próstata.

Terazosina también produce un descenso de la presión sistólica y diastólica en posición supina y de pie. El efecto es más pronunciado en la tensión arterial diastólica. Estos cambios normalmente no están acompañados de taquicardia refleja. El efecto sobre la tensión arterial es mayor en las primeras horas después de la administración (concentraciones plasmáticas máximas) que a las 24 horas y parece ser dependiente de la posición (mayor en posición de pie).

Los pacientes tratados con terazosina presentan un efecto positivo sobre los lípidos, ya que hay un aumento significativo con respecto a la línea basal de las lipoproteínas de alta densidad y del índice HDL/LDL. Además hay un descenso, con respecto a la línea basal de colesterol, lipoproteínas de baja densidad, lipoproteínas de muy baja densidad y triglicéridos.

La administración prolongada de terazosina no provoca ningún cambio significativo en los siguientes parámetros clínicos: glucosa, ácido úrico, creatinina, test de la función hepática, electrolitos y BUN. Los datos de laboratorio sugieren la posibilidad de hemodilución, basada en el descenso del hematocrito, hemoglobina, células blancas, proteínas totales y albúmina. Los descensos en el hematocrito y proteína totales se han observado con bloqueantes-alfa y son atribuidos a la hemodilución.

Después de 24 meses de tratamiento con terazosina no se han observado efectos significativos sobre los niveles de antígeno prostático específico (PSA).

Farmacocinética

Terazosina administrada por vía oral se absorbe casi totalmente. Los alimentos no producen efecto sobre la biodisponibilidad de terazosina.

Terazosina se metaboliza mínimamente en el hígado, por lo que la dosis circulante lo hace en forma de medicamento sin metabolizar.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan al cabo de una hora y luego descienden paulatinamente con una vida media plasmática de aproximadamente 12 horas.

La unión a proteínas plasmáticas de terazosina es muy alta y constante.

Aproximadamente el 40% de la dosis oral administrada se excreta por orina y el 60% se excreta por heces.

La farmacocinética de terazosina parece ser independiente de la función renal, por lo que no es necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal disminuida.

INDICACIONES

Terazosina está indicado en el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata.

Terazosina también está indicada en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, leve o moderada.

MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA



POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO 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 de terazosina (medio comprimido de FLUMARC 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 de terazosina (1 comprimido de FLUMARC 2 mg). 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 de terazosina (equivalente a 1 comprimido de FLUMARC 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 de terazosina al día (equivalente a 1 comprimido de FLUMARC 10 mg).

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 FLUMARC 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

Hipersensibilidad al principio activo terazosina o a alguno de los componentes del producto.

Pacientes con historial de síncope durante la micción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Síncope:

Terazosina, como otros agentes bloqueantes alfa adrenérgicos, puede producir una hipotensión acusada, especialmente hipotensión postural y síncope, asociado con la administración de la primera o primeras dosis. La aparición del síncope se ha observado en menos del 1% de los pacientes y en ningún


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



caso fue severo o prolongado. En la mayoría de los casos en que se produce, es atribuible a una excesiva hipotensión ortostática.

Ocasionalmente, el episodio sincopal está precedido por una taquicardia severa, con una frecuencia cardíaca de 120-160 latidos/minuto.

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

Hipotensión postural:

El uso concomitante de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa (por ejemplo, sildenafil, tadalafil, vardenafil) y terazosina puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. Con el fin de minimizar el riesgo para el desarrollo de hipotensión postural, el paciente debe ser estabilizado en el tratamiento con alfa-bloqueante antes de iniciar el tratamiento con los inhibidores de la fosfodiesterasa-5.

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 tensión arterial, aunque estos síntomas no son siempre ortostáticos, el paciente debe sentarse o acostarse, teniendo cuidado al incorporarse. Si el vértigo, el aturdimiento o las palpitaciones son molestos se debe considerar el ajuste de la dosis.

Los pacientes tratados con terazosina pueden tener somnolencia, por ello deben evitar conducir u operar con maquinaria pesada.

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.

Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio:

El "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña) se ha observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina. Se han recibido notificaciones aisladas con otros bloqueantes alfa-adrenérgicos y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de clase. Debido a que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la cirugía de cataratas, se debe comunicar al oftalmólogo, previamente a la cirugía, el tratamiento actual o anterior con un bloqueante alfa-1 adrenérgico como Terazosina.



Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Edema periférico

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Mareo*, somnolencia*, dolor de cabeza, vértigo

Trastornos oculares

Frecuentes: Visión borrosa /ambliopía

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: Palpitaciones, síncope, taquicardia

Trastornos vasculares

Frecuentes: Hipotensión postural*

Poco frecuentes: Hipotensión

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Disnea, congestión nasal/rinitis*

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: Impotencia*

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Astenia*

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: Ganancia de peso

* $p \leq 0,05$ en comparación con el grupo placebo

Las reacciones adversas más frecuentes fueron mareo, astenia, cefalea, hipotensión postural, somnolencia, congestión nasal e impotencia. Todas, excepto cefalea, fueron significativamente ($p < 0.05$) más frecuentes que el placebo.

Reacciones adversas reportadas en estudios de hipertensión arterial:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Edema periférico *

Poco frecuentes: Edema

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Nerviosismo

Poco frecuentes: Depresión

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Mareo*, dolor de cabeza

Frecuentes: Somnolencia *, Parestesia

Trastornos oculares

Frecuentes: Visión borrosa *

Trastornos cardíacos

Frecuentes: Palpitaciones, síncope, taquicardia

Trastornos vasculares

Frecuentes: Hipotensión postural

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Disnea, Congestión nasal, sinusitis


Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas*

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Dolor de extremidades, dolor de espalda


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

439



Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: Impotencia

Poco frecuentes: Disminución de la libido

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Astenia*

Exploraciones complementarias

Raras: Aumento de peso

*Significancia estadística $p=0,05$

De todas estas reacciones adversas, las únicas que fueron significativamente más frecuentes ($p<0.05$) para los pacientes que recibieron terazosina clorhidrato frente a los pacientes que recibieron placebo fueron: astenia, visión borrosa, mareo, congestión nasal, náuseas, edema periférico, palpitations y somnolencia.

Experiencia postcomercialización

Tras su comercialización se ha informado de casos de trombocitopenia. También se ha informado de casos de fibrilación auricular; 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.

Se ha descrito raramente la aparición de anafilaxia.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

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 tensión arterial 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 ser monitorizada y apoyada si es necesario. Terazosina se une a las proteínas plasmáticas en gran proporción por lo que la diálisis no es útil.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

739



PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos de FLUMARC 2 mg.

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos de FLUMARC 5 mg.

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos de FLUMARC 10 mg.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


CERTIFICADO N°: 43.600

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de última revisión:


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



4396

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FLUMARC TERAZOSINA 2 mg – 5 mg – 10 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es FLUMARC y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar FLUMARC?
3. ¿Cómo tomar FLUMARC?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de FLUMARC.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es FLUMARC y para qué se utiliza?

FLUMARC contiene terazosina como principio activo que actúa mejorando los síntomas en pacientes con hiperplasia benigna de próstata.

FLUMARC está indicado en el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata.

FLUMARC también está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, leve o moderada.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar FLUMARC?

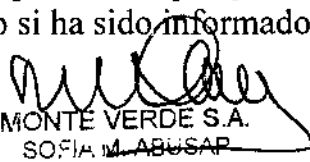
No tome FLUMARC

- Si es alérgico a terazosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si ha sufrido alguna vez un síncope (pérdida del conocimiento) durante el acto de orinar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar FLUMARC

- Al tomar las primeras dosis ya que puede producir una bajada de la presión arterial acusada. Si nota vértigo, aturdimiento o palpitaciones quédese sentado o acostado y llame a su médico.
- Al reanudar el tratamiento después de su interrupción, se podría producir un efecto similar al anterior.
- Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o ha tomado anteriormente FLUMARC. Esto es debido a que FLUMARC puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.620.726


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

Niños y adolescentes

El uso de **FLUMARC** no está indicado en niños, dado que la seguridad y efectividad de este medicamento en niños no se han determinado.

Personas de edad avanzada

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 (presión arterial baja al levantarse) en este grupo de edad.

Toma de FLUMARC con otros medicamentos

Si usted está tomando un antihipertensivo (para disminuir la presión arterial alta) consulte a su médico para que le ajuste la dosis. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos pacientes que están recibiendo un alfabloqueante para el tratamiento de la presión arterial alta o de la hipertrofia prostática, pueden experimentar mareos o desvanecimientos que pueden ser causados por una disminución de la tensión arterial al sentarse o levantarse rápidamente.

Algunos pacientes han experimentado estos síntomas cuando se toman medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes como **FLUMARC**. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria de alfabloqueante de forma regular antes de comenzar con el tratamiento para la disfunción eréctil.

Toma de FLUMARC con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede administrarse con o sin alimentos. No tomar alcohol cuando se esté tomando este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha establecido la inocuidad de **FLUMARC** durante el embarazo. **FLUMARC** debería usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el riesgo que corre el feto.

Si usted está amamantando a un bebé no es aconsejable que tome **FLUMARC**. No se sabe si la terazosina se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje máquinas hasta que haya comprobado cómo le afecta este medicamento, ya que puede producir mareos especialmente al principio del tratamiento.

3. ¿Cómo tomar FLUMARC?

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- No suspenda el tratamiento sin consultar a su médico.
- Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, la terapia deberá instaurarse según el régimen inicial de administración.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

1799



- Tome su dosis con un vaso de agua.
- El comprimido se puede partir en dosis iguales.
- Si considera que **FLUMARC** no tiene la acción esperada comuníquese a su médico o farmacéutico.

Hiperplasia benigna de próstata:

La dosis recomendada es:

La dosis normal de mantenimiento es 1 comprimido de **FLUMARC 5 mg comprimidos** una sola vez al día (lo que significa una sola dosis diaria de 5 mg de terazosina). En aquellos casos en que la respuesta clínica lo justifique la dosis puede aumentarse paulatinamente hasta un máximo de 1 comprimido al día de **FLUMARC 10 mg comprimidos** (10 mg de terazosina), una sola vez al día. Si se prescribe una dosis de mantenimiento diferente, el número de comprimidos que usted tome será diferente. Compruebe las instrucciones de su médico para recordar cuantos comprimidos necesita usted tomar. Debe tomar sus comprimidos solamente una vez al día.

Hipertensión

Para todos los pacientes, la dosis inicial es de 1 mg (medio comprimido de **FLUMARC 2 mg comprimidos**) al acostarse.

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

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, es necesario volver a empezar según el régimen inicial de administración.

Si toma más FLUMARC más del que debe

Si ha tomado **FLUMARC** en mayor cantidad de la debida solicite asistencia médica inmediata. Los síntomas son los de una hipotensión aguda (bajada brusca de la presión arterial). Espere al médico acostado o sentado, teniendo cuidado de no incorporarse bruscamente.

Si olvidó tomar FLUMARC

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar varias dosis consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Hiperplasia benigna de próstata:

Los efectos adversos que aparecieron durante el estudio del producto fueron los siguientes: mareo, debilidad, dolor de cabeza, hipotensión al ponerse de pie, somnolencia, congestión nasal/rinitis, dificultad para respirar, náuseas,

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APOFRADA

7396



impotencia, vértigo, visión borrosa/disminución de la agudeza visual, palpitations, edema en las extremidades, disminución de la libido, hipotensión, síncope, aumento de peso, taquicardia.

Hipertensión:

Los efectos adversos que aparecieron durante el estudio del producto fueron los siguientes: mareo, dolor de cabeza, debilidad, congestión nasal, edema en las extremidades, somnolencia, náuseas, palpitations, dolor de extremidades, dificultad para respirar, sensación de ardor u hormigueo (parestesia), sinusitis, dolor de espalda, nerviosismo, taquicardia, visión borrosa, hipotensión al ponerse de pie, impotencia, síncope, edema, disminución de la libido, depresión, aumento de peso.

Tras su comercialización se han descrito casos de disminución de plaquetas, arritmia auricular y erección anormal persistente del pene. Raramente puede aparecer reacción alérgica.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

5. Conservación de FLUMARC

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30° C. Caducidad: No utilice FLUMARC después de la fecha de vencimiento

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de FLUMARC:

EL principio activo es Terazosina.

Los demás componentes son: Ludipress, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio y Amarillo de quinolina.

Presentación

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

396



Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos de FLUMARC 2 mg.

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos de FLUMARC 5 mg.

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos de FLUMARC 10 mg.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


CERTIFICADO N°: 43.600

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de última revisión:


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA