



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-04045728-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-04045728-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita la aprobación de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FOSFOMIK / TERAZOSINA CLORHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS / TERAZOSINA CLORHIDRATO 2 mg y COMPRIMIDOS RANURADOS / TERAZOSINA CLORHIDRATO 5 mg; aprobada por Certificado N° 44.376.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOSFOMIK / TERAZOSINA CLORHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS / TERAZOSINA CLORHIDRATO 2 mg y COMPRIMIDOS RANURADOS / TERAZOSINA CLORHIDRATO 5 mg; los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2022-35413487-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-35413377-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-35413268-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-35413093-APN-DERM#ANMAT; nuevo prospecto obrante en el documento IF-2022-35413628-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-35413731-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.376 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-04045728-APN-DGA#ANMAT

mb

ab



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO (Aluminio)

FOSFOMIK
TERAZOSINA Clorhidrato 5 mg
Comprimidos ranurados – vía oral



Lote:
Vence:



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Fosfomik_R012_V03/Dic21

Página 1 de 1





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-04045728- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 1 (ALUMINIO) (5mg) FOSFOMIK.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.12 09:41:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 09:41:58 -03:00



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO (Aluminio)

FOSFOMIK
TERAZOSINA Clorhidrato 2 mg
Comprimidos ranurados – vía oral



Lote:
Vence:



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Fosfomik_2012_V03/Dic21

Página 1 de 1





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-04045728- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 1 (ALUMINIO) FOSFOMIK.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.12 09:41:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 09:41:49 -03:00



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO (Estuche)

FOSFOMIK
TERAZOSINA Clorhidrato 2 mg
Comprimidos ranurados – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 20 comprimidos

Industria Argentina



FÓRMULA

Cada comprimido ranurado contiene:

Terazosina clorhidrato **2 mg**

Excipientes: celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; lactosa anhidra.

Los comprimidos ranurados son planos y disectados de color blanco.

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.376

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vence:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida:

- 10, 15, 20, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos. Los dos últimos para USO HOSPITALARIOS



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 2025567412

Firma: anmat_2012_V03/Dic21

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-04045728- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 2 (ALUMINIO) (2mg) FOSFOMIK

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.12 09:41:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 09:41:39 -03:00



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO (Estuche)

**FOSFOMIK
TERAZOSINA Clorhidrato 5 mg
Comprimidos ranurados – administración vía oral**

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 20 comprimidos

Industria Argentina



FÓRMULA

Cada comprimido ranurado contiene:

Terazosina clorhidrato **5 mg**

Excipientes: celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; lactosa anhidra.

Los comprimidos ranurados son planos y disectados de color blanco.

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 44.376

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vence:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida:

- 10, 15, 20, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos. Los dos últimos para USO HOSPITALARIOS



SAUBERMANN Diego Fabio

CUIL 20255567410
Firma: SAUBERMANN, Diego F. / Dic21

Página 1 de 1





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-04045728- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 2 (ALUMINIO) (5mg) FOSFOMIK

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.12 09:41:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 09:41:28 -03:00



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).

Propiedades farmacocinéticas

Terazosina, administrada por vía oral, se absorbe casi totalmente. Los alimentos no producen efecto en 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.

Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha comprobado en numerosos estudios realizados en animales, la ausencia de potencial mutagénico y cancerígeno de terazosina a las dosis habituales utilizadas en el hombre.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de **Fosfomik** debe ajustarse según la respuesta individual de cada paciente.

En hipertrofia prostática benigna sintomática:

Dosis inicial: para todos los pacientes es de 1 mg (medio comprimido de terazosina 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 o 4 días, la dosis puede aumentarse a un comprimido de terazosina 2 mg hasta terminar el envase. Posteriormente, la dosis puede aumentarse paulatinamente hasta alcanzar la respuesta clínica deseada.

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: es de 1 mg para todos los pacientes (medio comprimido de terazosina 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.

Dosis de mantenimiento recomendada: 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.

Modo de administración

Administración vía oral.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la terazosina o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.
- Pacientes con historial de síncope durante la micción.

ADVERTENCIAS

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

Ocasionalmente, el episodio sincopal está precedido por una taquicardia grave, con una frecuencia cardiaca 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 medicamento hipotensor. Si se produce el síncope, se debe acostar al paciente y administrarle el tratamiento adecuado. No se debe administrar ningún alfa-bloqueante a pacientes con historial de síncope durante la micción.

PRECAUCIONES

Aunque la posibilidad de síncope es el efecto ortostático más grave de terazosina, hay otros síntomas más comunes producidos por el descenso de la presión sanguínea, tales como mareo, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones. Los pacientes con ocupaciones en las 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 mareo, el aturdimiento o las palpitaciones son molestos, se debe considerar el ajuste de la dosis. Los pacientes tratados con terazosina pueden tener amodorramiento o somnolencia, por ello deben evitar conducir y operar con maquinaria pesada.

El uso concomitante de inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (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-bloqueantes antes de iniciar el tratamiento con los inhibidores de la fosfodiesterasa-5.

Síndrome de 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 de 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.

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 **Fosfomik**.

Población pediátrica

La seguridad y efectividad de este medicamento en la población pediátrica no han sido determinadas.

Pacientes de edad avanzada

Es necesario tener precaución con los pacientes de edad avanzada 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.

Precauciones excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones debidas al empleo concomitante

La administración concomitante de antihipertensivos puede implicar una reducción de la dosis del antihipertensivo y/o un ajuste de la dosis de **Fosfomik**.

El uso concomitante de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y terazosina puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección Advertencias y Precauciones).

Fertilidad, embarazo y lactancia Mujeres en edad fértil

Embarazo

No debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial supere el riesgo.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas con terazosina. Solo debería usarse durante el embarazo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el potencial riesgo para el feto.

Lactancia

Debe evitarse la lactancia materna.

Se desconoce si terazosina se excreta en la leche materna. Deberán tomarse precauciones cuando se administra a la mujer en periodo de lactancia, pues muchos medicamentos son excretados en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Terazosina puede producir mareo, especialmente al principio del tratamiento, por lo que debe administrarse con precaución a pacientes que deban conducir o manejar maquinaria pesada.



REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Hipertensión: las reacciones adversas que aparecieron durante los ensayos clínicos del producto fueron las siguientes: TERAZOSINA HIDROCLORURO N=859	
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:	Nauseas*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuentes:	Dolor de extremidades, dolor de espalda
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 hidrocloreuro frente a los pacientes que recibieron placebo fueron: astenia, visión borrosa, mareo, congestión nasal, náuseas, edema periférico, palpitaciones y somnolencia.

Hiperplasia benigna de próstata: las reacciones adversas que aparecieron durante los ensayos clínicos del producto fueron las siguientes: TERAZOSINA c N=636	
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 cardiacos	
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:	Nauseas
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	
Frecuentes:	Astenia*
Exploraciones complementarias	
Poco frecuentes:	Ganancia de peso

*p≤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.

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 medicamentos de este grupo se ha descrito la aparición de priapismo. Se ha descrito raramente la aparición de anafilaxia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página www.finadiet.com.ar, y/o a través del sistema nacional de farmacovigilancia, en la página de ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a A.N.M.A.T. responde 0800-333-1234

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 medicamentos vasopresores.

La función renal debe de 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 un Centro de Toxicología, en especial:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE A OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACIONES

FOSFOMIK 2 mg: Envases con 20 y 30 comprimidos ranurados.

FOSFOMIK 5 mg: Envases con 20 y 30 comprimidos ranurados.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.376

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Dic21, autorizado por Disposición N° _____

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE).

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Fecha: v02-Dic21

Página 7 de 7





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-04045728- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO FOSFOMIK

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.12 09:42:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 09:42:07 -03:00



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Industria Argentina

FOSFOMIK
TERAZOSINA Clorhidrato 2 mg - 5 mg
Comprimidos ranurados – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente 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.

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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del prospecto

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

1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA FOSFOMIK

Fosfomik contiene terazosina, una sustancia que es un bloqueante alfa-1 adrenérgico selectivo, bloquea unos receptores en la próstata, en el cuello de la vejiga y en la cápsula prostática con lo que mejora los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata. Además, produce un descenso de la presión arterial sin que vaya acompañada de un aumento de la frecuencia cardíaca secundaria.

Fosfomik se utiliza en el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata. También está indicada en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, leve o moderada.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FOSFOMIK

No tome Fosfomik

- Si es alérgico a la terazosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene antecedentes de síncope (desvanecimiento) durante la micción (orinar).





Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar terazosina.

- Tras la primera o las primeras dosis puede producirse una bajada acusada de la tensión arterial.
- Pueden aparecer síntomas de mareo, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones, por lo que habrá que tener precaución y evitar conducir o hacer trabajos peligrosos.
- Puede aparecer síncope (desvanecimiento) (en menos del 1% de los pacientes) después de la toma inicial del medicamento, tras un aumento demasiado rápido de la dosis o por el uso simultáneo de otro medicamento antihipertensivo. El síncope puede controlarse limitando la dosis inicial a 1 mg y administrando con precaución cualquier otro medicamento para la hipertensión
- Es necesario tener precaución en pacientes de edad avanzada debido a la elevada incidencia de hipotensión al ponerse de pie en este grupo de edad.
- 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 terazosina. Esto es debido a que terazosina puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

Niños y adolescentes

No ha sido determinada la seguridad y eficacia de terazosina en niños.

Uso de terazosina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La administración simultánea con otros antihipertensivos puede implicar una reducción de la dosis del antihipertensivo y/o un ajuste de la dosis de terazosina.

Se ha producido hipotensión cuando terazosina se ha utilizado con inhibidores de la fosfodiesterasa (como sildenafilo y vardenafilo).

Algunos pacientes que están recibiendo un alfa-bloqueante 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 toman medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes como terazosina. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria de alfa-bloqueante de forma regular antes de comenzar con el tratamiento para la disfunción eréctil.

Toma de Fosfomik con los alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Fosfomik con o sin alimentos. No tomar alcohol cuando se esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo





No ha sido establecida la inocuidad de terazosina durante el embarazo. Terazosina no debería usarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si terazosina pasa a la leche materna. Informe a su médico antes de darle el pecho a su hijo si está tomando terazosina.

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.

Este medicamento contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR FOSFOMIK

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Fosfomik debe determinarla el médico para cada paciente. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Hiperplasia benigna de próstata:

Para todos los pacientes la dosis inicial es de medio comprimido de Fosfomik 2 mg (1 mg de terazosina) una vez al día, a la hora de acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda.

Según la respuesta de cada paciente y después de 3 o 4 días, la dosis puede aumentarse a un comprimido de Fosfomik 2 mg al día (2 mg de terazosina), hasta terminar el envase.

Posteriormente la dosis puede aumentarse paulatinamente hasta alcanzar la respuesta clínica deseada.

La dosis de mantenimiento recomendada es de un comprimido de Fosfomik 5 mg (5 mg de terazosina) una vez al día. En aquellos casos en que la respuesta clínica lo justifique, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de dos comprimidos de Fosfomik 5 mg al día (10 mg de terazosina).

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

Hipertensión

La dosis inicial para todos los pacientes es de 1 mg (medio comprimido de Fosfomik 2 mg), una vez al día, a la hora de 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 de terazosina al día. Sin embargo, algunos pacientes pueden mejorar con dosis de hasta 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 FOSFOMIK del que debe

Si ha tomado más Fosfomik del que debe, puede sufrir una hipotensión aguda.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología en especial:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE A OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Si olvidó tomar FOSFOMIK

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Después continúe usando Fosfomik según las instrucciones de su médico

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No deje de tomar FOSFOMIK sin el consejo de su médico

A menos que su médico le diga que interrumpa su tratamiento, es importante continuar tomando Fosfomik según sus instrucciones.

Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, es necesario volver a empezar este según el régimen inicial de administración.

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.

→ **Informe a su médico inmediatamente** si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

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, 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.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**.

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula de los comprimidos

El principio activo de los comprimidos de FOSFOMIK es TERAZOSINA clorhidrato 3 mg – 5 mg – 10 mg

Los demás componentes son:

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Descripción de la especialidad: los comprimidos ranurados son planos y disectados de color blanco.

Cada envase contiene xx comprimidos, en XX blisters x XX comprimidos x, dentro de un estuche y con prospectos.

FOSFOMIK 2 mg: envases con 20 y 30 comprimidos ranurados, en blisteres y estos dentro de estuches

FOSFOMIK 5 mg: envases con 20 y 30 comprimidos ranurados.





Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.376

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Dic21, autorizado por Disposición ANMAT N° _____

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE).

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar



SAUBERMANN Diego Fabio
BORN AN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Página 6 de 6





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-04045728- -APN-DGA#ANMAT INFORMACION PARA EL PACIENTE FOSFOMIK

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.12 09:42:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 09:42:16 -03:00