



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

DISPOSICIÓN N°

14228

BUENOS AIRES, 29 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015744-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Baliarda S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto BLAVIN / TERAZOSINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, TERAZOSINA 1 mg - TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 2,37 mg (EQUIVALENTE A TERAZOSINA 2 mg) - TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 5,93 mg (EQUIVALENTE A TERAZOSINA 5 mg) - TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 11,87 mg (EQUIVALENTE A TERAZOSINA 10 mg), autorizado por el Certificado N° 39.810.

VAP



DISPOSICIÓN N°

14228

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

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 15.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 72 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 17 a 22, fojas 23 a 28 y fojas 29 a 34, desglosándose fojas 17 a 22; e información para el paciente fojas 43 a 46, fojas 47 a 50 y fojas 51 a 54; desglosándose fojas 43 a 46, para la Especialidad Medicinal denominada BLAVIN / TERAZOSINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, TERAZOSINA 1 mg - TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 2,37 mg (EQUIVALENTE A TERAZOSINA 2 mg) - TERAZOSINA CLORHIDRATO

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N°

14228

DIHIDRATO 5,93 mg (EQUIVALENTE A TERAZOSINA 5 mg) - TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 11,87 mg (EQUIVALENTE A TERAZOSINA 10 mg), propiedad de la firma Baliarda S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.810 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 el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

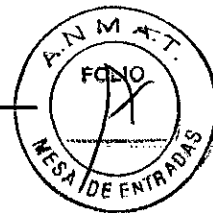
Expediente N° 1-0047-0000-015744-16-8

DISPOSICIÓN N°

mel

14228


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de Prospecto

BLAVIN 1/2//5/10

TERAZOSINA 1 mg/ 2 mg/ 5mg / 10 mg

Comprimidos recubiertos ranurados

14228
29 DIC. 2016

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Blavin 1

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Terazosina 1,00 mg

Excipientes: almidón de maíz, lactosa, povidona, polietilenglicol 6000, talco, estearato de magnesio, dióxido de titanio, etilcelulosa, laca azul brillante, laca de eritrosina, laca de tartrazina, c.s.p 1 comprimido.

Blavin 2

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Terazosina clorhidrato dihidrato 2,37 mg

(Equivalente a terazosina 2 mg)

Excipientes: Starlac 100 (Lactosa monohidrato- Almidón de maíz: 85:15), talco, estearato de magnesio, laca de amarillo ocazo, laca azul brillante, laca amarillo quinolina, Opadry II 85F28751 White, Opadry II 85F19250 Clear, c.s.p 1 comprimido.

Blavin 5

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Terazosina clorhidrato dihidrato 5,93 mg

(Equivalente a terazosina 5 mg)

Excipientes: Starlac 100 (Lactosa monohidrato- Almidón de maíz: 85:15), talco, estearato de magnesio, laca azul brillante, laca amarillo quinolina, Opadry II 85F28751 White, Opadry II 85F19250 Clear, c.s.p 1 comprimido.

Blavin 10

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Terazosina clorhidrato dihidrato 11,87 mg

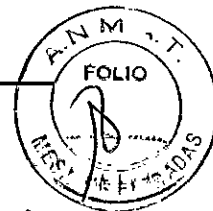
(Equivalente a terazosina 10 mg)

Excipientes: Starlac 100 (Lactosa monohidrato- Almidón de maíz: 85:15), talco, estearato de magnesio, laca azul brillante, laca amarillo quinolina, Opadry II 85F28751 White, Opadry II 85F19250 Clear, c.s.p 1 comprimido.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N°12627



ACCION TERAPEUTICA:

Bloqueante adrenérgico selectivo sobre receptores $\alpha 1$ (Cód. ATC = G04CA03)

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).

Hipertensión esencial leve a moderada.

14228

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Terazosina es un derivado quinazolinico, con efecto bloqueante α -adrenérgico selectivo sobre receptores $\alpha 1$. Mediante el bloqueo de receptores $\alpha 1$ presentes en elevada proporción en la próstata, el cuello vesical y la cápsula prostática, mejora el perfil urodinámico del paciente con HPB y la sintomatología obstructiva asociada. Asimismo, actúa sobre los receptores $\alpha 1$ 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.

FARMACOCINETICA:

Administrada por vía oral, la terazosina presenta una elevada absorción, la que no es modificada por la ingesta simultánea de alimentos. La Cmax se alcanza a la hora 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. Debe cumplirse estrictamente el régimen inicial, para disminuir el riesgo de hipotensión aguda. 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 para el tratamiento sintomático de la HPB es de 5 mg a 10 mg/día, y la dosis habitual para el tratamiento de la hipertensión es de 1 a 5 mg/día hasta un máximo de 20 mg. Si por alguna razón se discontinuará el tratamiento por varios días, al reinstaurar la terapia se deberá comenzar por la dosis inicial.

Modo de administración

Administrar con o sin las comidas al acostarse.

Poblaciones especiales

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N°12627



Insuficiencia renal/Pacientes ancianos: no se requiere ajuste de dosis en pacientes con función renal disminuida o en pacientes ancianos.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes hipersensibles a terazosina o a cualquiera de los demás componentes del producto.
Pacientes con antecedentes de síncope durante la micción.

14228

ADVERTENCIAS:

Síncope y Efecto "Primera Dosis": terazosina, como otros agentes ~~alfa~~ α -adrenérgicos, puede producir hipotensión postural, lipotimia y síncope, asociados con la primera o primeras dosis, principalmente si la dosis es elevada, cuando el tratamiento es interrumpido por varios días y luego es reiniciado, con aumentos rápidos de la dosis o en pacientes que reciben otros antihipertensivos. Ocasionalmente, el episodio sincopal está precedido por una taquicardia severa, con una frecuencia cardíaca de 120-160 latidos /minuto. En tal caso el paciente debe permanecer recostado hasta la desaparición de los síntomas. Este fenómeno se evita administrando la medicación por la noche, ajustando la posología según el esquema sugerido y administrando con prudencia cualquier otro hipotensor.

No está recomendado el uso de terazosina en pacientes con antecedentes de síncope durante la micción (Véase **CONTRAINDICACIONES**)

Uso de inhibidores de la 5-fosfodiesterasa (5FDE): el uso concomitante de inhibidores 5FDE (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y terazosina puede producir hipotensión sintomática. Con el fin de minimizar el riesgo de desarrollar hipotensión postural, se debe tener en cuenta lo siguiente: el paciente debe estar estabilizado con el tratamiento α -bloqueante, antes de iniciar el tratamiento con un inhibidor 5FDE; el uso concomitante de un inhibidor de la 5FDE en pacientes que no hayan alcanzado la estabilidad hemodinámica con un α -bloqueante en monoterapia, incrementa el riesgo de presentar hipotensión sintomática; los pacientes que se encuentren estabilizados con el tratamiento α -bloqueante, deben iniciar con la dosis más baja del inhibidor 5FDE; la seguridad del uso concomitante de α bloqueantes e inhibidores 5FDE puede verse afectada por otros factores como la depleción del volumen intravascular u otros medicamentos antihipertensivos.

PRECAUCIONES:

Antes de usar α bloqueantes para el tratamiento de la HPB, se deben excluir otras causas que puedan alterar el flujo urinario o provocar síntomas urinarios. Por lo tanto, no se recomienda el uso de terazosina en pacientes con HPB quienes simultáneamente presenten congestión en el tracto urinario superior, infecciones crónicas en el tracto urinario o cálculos en la vejiga.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Mátricula N° 12627



Efectos cardiovasculares: terazosina se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, pues puede producir caída del volumen minuto en pacientes con obstrucciones mecánicas, tales como, estenosis aórtica y mitral, embolismo pulmonar, enfermedad pericárdica congestiva y en pacientes tratados con antihipertensivos.

14228

En pacientes con enfermedad coronaria severa, una rápida disminución de la presión arterial puede producir exacerbación de angina de pecho.

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

Pruebas de laboratorio: en estudios clínicos controlados se han observado disminuciones leves, pero estadísticamente significativas 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).

Efectos sobre la capacidad de conducir u operar maquinaria: aunque el síncope es el efecto ortostático más severo del tratamiento con terazosina, hay además otros síntomas producidos por el descenso de la presión arterial, como vértigo, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones. Por lo tanto, se recomienda utilizar terazosina con precaución en pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinarias, debiendo evitarse toda tarea peligrosa dentro de las 12 horas posteriores a la primera dosis, a un incremento de la dosis, o al reinicio del tratamiento si éste hubiera sido interrumpido.

Poblaciones especiales:

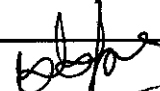
Empleo en pediatría: la seguridad y eficacia en esta población no ha sido estudiada.

Empleo en pacientes ancianos: se debe tener precaución en esta población cuando se administra la primer dosis, cuando se aumenta la dosis o cuando se inicia la dosis después de la interrupción del tratamiento, debido a la elevada incidencia de hipotensión postural.

Insuficiencia hepática: dado que terazosina sufre metabolismo hepático y se excreta principalmente por vía biliar, la dosis debe ser titulada con precaución en pacientes con función hepática disminuida. En pacientes con insuficiencia hepática severa, no se cuenta con experiencia clínica, por lo tanto, no se recomienda el uso de terazosina en estos pacientes.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matricula N° 12627



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

14228

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. En estudios clínicos, los pacientes que recibieron terazosina junto con diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), reportaron en mayor proporción mareos o eventos adversos, en comparación con la población que solo recibió terazosina.

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:

Las reacciones adversas más comúnmente observadas en estudios clínicos con terazosina fueron: astenia, visión borrosa, vértigo, hipotensión postural, congestión nasal, náusea, edema periférico, impotencia, palpitaciones y somnolencia.

Otras reacciones adversas observadas fueron:

Cardiovasculares: taquicardia, síncope, arritmia.

Digestivas: dolor abdominal, constipación, diarrea, sequedad bucal, dispepsia, flatulencia y vómitos.

Metabólica y nutricionales: aumento de peso.

Neurológicas: mareos, parestesia, desvanecimiento.

Psiquiátricas: disminución de la libido, depresión, nerviosismo, ansiedad e insomnio.

Respiratorias: rinitis, disnea, sinusitis, bronquitis, epistaxis,

Urogenitales: polaquiuria, infecciones urinarias, incontinencia urinaria (en su mayoría en mujeres post-menopáusicas), disfunción eréctil.

Sensoriales: tinitus, ambliopía, discapacidad visual, conjuntivitis.

Inmunológicas: reacción anafiláctica.

Vasculares: vasodilatación

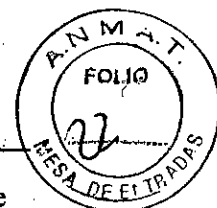
Dermatológicas: prurito, rash cutáneo, hiperhidrosis, angioedema

Musculo-esqueléticas: dolor de espalda, dolor en las extremidades, dolor de cuello, dolor en hombros, gota, artralgia, artritis, trastorno de las articulaciones, mialgia.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627



Otras: cefalea, edema, dolor de pecho, edema facial, fiebre, síntomas gripales, síntomas de resfriado, tos.

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.

14228

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosificación del producto da lugar a hipotensión aguda, por lo cual las medidas de sostén del sistema cardiovascular son de gran importancia. 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. Terazosina se une a las proteínas plasmáticas en gran proporción, por lo que la diálisis no es útil.

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 mg: Envases con 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Blavin 2 mg: Envases con 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos redondos de color verde claro.

Blavin 5 mg: Envases con 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos redondos de color verde.

Blavin 10 mg: Envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos redondos, biconvexos de color verde oscuro.

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

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoederado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co. directo. Técnico
Matricula N°12627

Proyecto de prospecto para el paciente

Información para el paciente

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

Comprimidos Recubiertos Ranurados

= 14228

Industria Argentina

Expendio bajo receta

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 $\alpha 1$ -adrenérgico selectivo. Mediante el bloqueo de receptores $\alpha 1$ presentes en la próstata, el cuello vesical y la cápsula prostática, mejora los síntomas asociados al aumento del tamaño prostático. Además actúa sobre los receptores $\alpha 1$ presentes en el músculo liso vascular, produciendo un descenso de la presión arterial.

¿En qué pacientes está indicado el uso de BLAVIN?

BLAVIN está indicado en el tratamiento de:

- Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).
- Hipertensión esencial leve a moderada.

¿En qué casos no debo tomar BLAVIN?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a la terazosina o cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Presenta antecedentes de mareos o desmayos al momento de orinar.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta mareo, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones. Si presenta alguno de estos síntomas permanezca sentado o acostado, teniendo cuidado al incorporarse.
- Se encuentra bajo tratamiento con medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) llamados inhibidores de la 5-fosfodiesterasa, (como sildenafil, tadalafil, vardenafil). El uso de estos conjuntamente con terazosina puede generar mareo, desvanecimiento o desmayos causados por una disminución de la tensión arterial. Es posible que su médico le indique iniciar el tratamiento de la disfunción eréctil con la menor dosis posible.
- Presenta infecciones crónicas en el tracto urinario o cálculos en la vejiga

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627



- Presenta alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, estenosis aórtica y mitral, embolismo pulmonar, enfermedad pericárdica congestiva)
- Padece cáncer de próstata.
- Va a someterse a una cirugía de cataratas.

14228

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

Antes de comenzar a tomar BLAVIN, debe informarle si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando

¿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 (como enalapril, losartan, valsartan, amlodipina)
- Diuréticos (como hidroclorotiazida, espironolactona, amilorida, acetazolamida)
- Inhibidores de la 5-fosfodiesterasa, (como sildenafilo, 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	10 mg/día
Hipertensión esencial leve a moderada	1 mg/día	1 - 5 mg/día	20 mg/día

¿Si padezco problemas en el hígado, es necesario modificar la dosis?

Sí, si usted padece de insuficiencia hepática leve a moderada, posiblemente su médico modifique la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, el uso de BLAVIN no está recomendado.

¿Cómo debo tomar BLAVIN?

Los comprimidos deben tomarse al acostarse, con o sin las comidas.

¿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 horas 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.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Federico G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

¿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 el tratamiento con dosis de 1 mg.

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

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: cansancio, debilidad, visión borrosa, vértigo, sensación de mareo al incorporarse, congestión nasal, náusea, edema periférico, impotencia, palpitaciones y somnolencia.

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

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿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 comprimido recubierto ranurado de BLAVIN 1 contiene:

Terazosina 1,00 mg

Excipientes: almidón de maíz, lactosa, povidona, polietilenglicol 6000, talco, estearato de magnesio, dióxido de titanio, etilcelulosa, laca azul brillante, laca de eritrosina, laca de tartrazina, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado de BLAVIN 2 contiene:

Terazosina clorhidrato dihidrato 2,37 mg

(Equivalente a terazosina 2 mg)

Excipientes: Starlac 100 (Lactosa monohidrato- Almidón de maíz: 85:15), talco, estearato de magnesio, laca de amarillo oca, laca azul brillante, laca amarillo quinolina, Opadry II 85F28751 White, Opadry II 85F19250 Clear, c.s.p 1 comprimido.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627



14228



BALIARDA S.A.



Cada comprimido recubierto ranurado de BLAVIN 5 contiene:

Terazosina clorhidrato dihidrato 5,93 mg
(Equivalente a terazosina 5 mg)

Excipientes: Starlac 100 (Lactosa monohidrato- Almidón de maíz: 85:15), talco, estearato de magnesio, laca azul brillante, laca amarillo quinolina, Opadry II 85F28751 White, Opadry II 85F19250 Clear, c.s.p 1 comprimido.

14228

Cada comprimido recubierto ranurado de BLAVIN 10 contiene:

Terazosina clorhidrato dihidrato 11,87 mg
(Equivalente a terazosina 10 mg)

Excipientes: Starlac 100 (Lactosa monohidrato- Almidón de maíz: 85:15), talco, estearato de magnesio, laca azul brillante, laca amarillo quinolina, Opadry II 85F28751 White, Opadry II 85F19250 Clear, c.s.p 1 comprimido.

Contenido del envase:

Blavin 1 mg: Envases con 10, 20,30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Blavin 2 mg: Envases con 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos redondos de color verde claro.

Blavin 5 mg: Envases con 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos redondos de color verde.

Blavin 10 mg: Envases con 10, 20,30, 40 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos redondos de color verde oscuro.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de BLAVIN en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 39.810

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627