



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-72410563- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-72410563- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GERIPROST / TERAZOSINA (Como Clorhidrato Dihidrato); forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – TERAZOSINA 1 mg, COMPRIMIDOS – TERAZOSINA 2 mg, COMPRIMIDOS – TERAZOSINA 5 mg, y COMPRIMIDOS – TERAZOSINA 10 mg; aprobada por Certificado N° 39.977.

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 IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada GERIPROST / TERAZOSINA (Como Clorhidrato Dihidrato); forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – TERAZOSINA 1 mg, COMPRIMIDOS – TERAZOSINA 2 mg, COMPRIMIDOS – TERAZOSINA 5 mg, y COMPRIMIDOS – TERAZOSINA 10 mg, el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2020-85103782-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-85103763-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.977 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 el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-72410563- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.13 18:26:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 18:26:52 -03:00



ORIGINAL

PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

**GERIPROST®
TERAZOSINA 1 mg, 2 mg, 5 mg y 10 mg
Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada Comprimido de Geriprost® 1 mg contiene:

Terazosina (Como Clorhidrato Dihidrato) 1 mg
Excipientes c.s.

Cada Comprimido de Geriprost® 2 mg contiene:

Terazosina (Como Clorhidrato Dihidrato) 2 mg
Excipientes c.s.

Cada Comprimido de Geriprost® 5 mg contiene:

Terazosina (Como Clorhidrato Dihidrato) 5 mg
Excipientes c.s.

Cada Comprimido de Geriprost® 10 mg contiene:

Terazosina (Como Clorhidrato Dihidrato) 10 mg
Excipientes c.s.

La ranura de los comprimidos de Geriprost® 2 mg, 5 mg y 10 mg sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir el comprimido en dosis iguales. (Ranura estética)

ACCION TERAPEUTICA

Bloqueante postsináptico de los receptores adrenérgicos alfa 1, con acción depresora del tono de la musculatura lisa vesicoprostática. La terazosina posee acción vasodilatadora periférica y antihipertensiva.

Código ATC: G04CA03

INDICACIONES

Tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna (HPB) especialmente en los casos donde la cirugía deba ser retrasada, o en los casos de reagudizaciones evolutivas del adenoma prostático acompañadas por el incremento de la sintomatología, sobre todo en pacientes añosos.

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

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Farmacodinamia:

Terazosina es un agente bloqueante alfa-1 adrenérgico selectivo derivado de la quinazolina. Terazosina produce el bloqueo de los receptores alfa-1 adrenérgicos en la próstata, cuello de la vejiga y en la cápsula prostática, relajando la musculatura lisa a ese nivel y mejorando así el perfil urodinámico de los pacientes con síntomas debidos a la HPB (Hiperplasia Benigna de Próstata.).

La terazosina también produce un descenso de la presión sistólica y diastólica en posición supina y de pie. El efecto es más pronunciado en la presión sanguínea diastólica. Estos



cambios normalmente no están acompañados de taquicardia refleja. El efecto sobre la presión sanguínea 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 del 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 del hematocrito y proteínas 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 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 1 hora de la ingesta de una dosis del fármaco y luego descienden paulatinamente con una vida media plasmática de aproximadamente 12 horas. La unión a proteínas plasmáticas de terazosina es muy elevada 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.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

Hiperplasia benigna de próstata:

Dosis inicial: Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento, para todos los pacientes la dosis inicial sugerida es de medio comprimido de 2 mg a la hora de acostarse. Se sugiere cumplir 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 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 los 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: Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento, para todos los pacientes la dosis inicial sugerida es de medio comprimido de 2 mg a la hora de acostarse. Se sugiere cumplir 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: 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.

Forma de administración: Vía oral.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Efecto primera dosis y síncope: Como otros agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos, la terazosina puede producir hipotensión postural y síncope (hipotensión arterial brusca con pérdida de conciencia) 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 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 taquicardia 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 se debe acostar al paciente y administrarle el tratamiento adecuado. No debe administrarse ningún alfa-bloqueante a los pacientes con antecedentes de ortostatismo o síncope.

PRECAUCIONES

General:

Hipotensión ortostática: 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 vértigo, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones. Los pacientes con ocupaciones en las cuales 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 (entre 30 y 90 minutos después de la primera toma), y evitar conducir automóviles y maquinarias o hacer trabajos peligrosos durante las primeras 12 horas tras la administración de la dosis inicial, cuando se incrementa la dosis de terazosin 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 acostarse, teniendo cuidado al incorporarse. Si el vértigo, el aturdimiento o las palpitaciones son molestas, se debe considerar el ajuste de la dosis. Los pacientes tratados con terazosina pueden tener amodorramiento o somnolencia, por ello deben evitar conducir u operar con maquinaria pesada.

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 alfabloqueantes antes de iniciar el tratamiento con los inhibidores de la 5 fosfodiesterasa.

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 terazosina.

Uso pediátrico: la seguridad y efectividad de este medicamento en niños no han sido determinadas. Las indicaciones de este medicamento no alcanzan a la población pediátrica.

Uso en ancianos: es necesario tener precaución con los pacientes ancianos 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.

Embarazo: No existen estudios adecuados y controlados con terazosina en mujeres embarazadas

La terazosina debería usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el riesgo que corre el feto.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: Terazosina puede producir somnolencia, por lo que debe administrarse con precaución a pacientes que deban conducir o manejar maquinaria pesada.

Interacciones con otros medicamentos:

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

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

Información específica relacionada con el producto:

Contiene lactosa. Aquellos pacientes con condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa galactosa no deben consumir este producto.

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 realizados en productos con Terazosina fueron las siguientes:

TERAZOSINA 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 cardiacos

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

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 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 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: Náuseas

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* $p \leq 0,05$ 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.

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 las sospechas de reacciones adversas al Laboratorio Ivax Argentina S.A. a través del teléfono 0800-666-3342 o al correo electrónico: DepartamentoMedico.TEVAAR@tevapharm.com o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través del teléfono (+54-11) 4340-0866 o la página web <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de terazosina da lugar a una hipotensión aguda, por lo cual las medidas de sostén del sistema cardiovascular son de gran importancia. Colocando al paciente en posición supina se puede restablecer la presión sanguínea a niveles normales y normalizar el ritmo del corazón. Si no fuera suficiente debe tratarse con expansores de volumen y si es necesario se utilizarán vasopresores. La función renal debe ser monitoreada y apoyada si fuera necesario. El terazosina se une a las proteínas plasmáticas en gran proporción por lo que la hemodiálisis 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 Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.977.



ORIGINAL

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión: .../.....

[LOGO]





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72410563- -APN-DGA#ANMAT Prospecto prod. GERIPROST

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.08 12:08:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.08 12:08:32 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**GERIPROST®
TERAZOSINA 1 mg, 2 mg, 5 mg y 10 mg
Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:**Cada Comprimido de Geriprost® 1 mg contiene:**Terazosina (Como Clorhidrato Dihidrato) 1 mg
Excipientes c.s.**Cada Comprimido de Geriprost® 2 mg contiene:**Terazosina (Como Clorhidrato Dihidrato) 2 mg
Excipientes c.s.**Cada Comprimido de Geriprost® 5 mg contiene:**Terazosina (Como Clorhidrato Dihidrato) 5 mg
Excipientes c.s.**Cada Comprimido de Geriprost® 10 mg contiene:**Terazosina (Como Clorhidrato Dihidrato) 10 mg
Excipientes c.s.

La ranura de los comprimidos de Geriprost® 2 mg, 5 mg y 10 mg sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir el comprimido en dosis iguales. (Ranura estética)

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Geriprost® 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 cardiaca secundaria.

Geriprost® 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

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR GERIPROST® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?**¿Quiénes no deben tomar Geriprost®?**

No debe utilizar este medicamento si:

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

¿Puedo tomar Geriprost® con otros medicamentos?

Uso de terazosina con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Si no está seguro pregunte a su médico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que toma.

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 sildenafil 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.

¿CÓMO DEBO TOMAR GERIPROST®?

Tome Geriprost® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

La dosis recomendada de terazosina debe determinarla el médico para cada paciente.

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

Hiperplasia benigna de próstata:

Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento, para todos los pacientes la dosis inicial sugerida es de **medio** comprimido de 2 mg de terazosina una vez al día, a la hora de acostarse. Se sugiere cumplir 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 Geriprost 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 Geriprost 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 Geriprost 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:

Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento, para todos los pacientes la dosis inicial sugerida es de **medio** comprimido de 2 mg de terazosina una vez al día, a la hora de acostarse. Se sugiere cumplir 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.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si olvidó tomar una dosis, tómla tan pronto como se acuerde. Después continúe usando Geriprost® según las instrucciones de su médico
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Geriprost®

A menos que su médico le diga que interrumpa su tratamiento, es importante continuar tomando terazosina 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

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si ha tomado más terazosina de la que debe, puede sufrir una hipotensión aguda.

Si toma más de la dosis recetada de Geriprost®, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Este producto contiene lactosa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico 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 palpitations, 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.

Toma de Geriprost® con los alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico 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 posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, no debe consumir este producto.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER GERIPROST®?**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, impotencia, vértigo, visión borrosa/disminución de la agudeza visual, palpitaciones, 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, palpitaciones, 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 la comercialización de terazosina se han descrito casos de disminución de plaquetas, arritmia auricular y erección anormal persistente del pene.

Raramente puede aparecer reacción alérgica.

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

También puede comunicar los efectos adversos al Laboratorio Ivax Argentina a través del teléfono del Programa de Apoyo a Paciente, 0800-666-3342, o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través del teléfono (+54-11) 4340-0866 dentro de la página web del ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR GERIPROST®?

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos, siendo estas dos últimas presentaciones de uso exclusivamente hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.977.

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



ORIGINAL

Fecha de última revisión:/.....

[LOGO]





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72410563- -APN-DGA#ANMAT Información para el paciente prod. GERIPROST

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.08 12:08:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.08 12:08:21 -03:00