



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1705-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Febrero de 2019

**Referencia:** EX-2018-43038048-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-43038048-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANDRIN / TERAZOSINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TERAZOSINA CLORHIDRATO 1 mg – 2 mg – 5 mg – 10 mg; aprobada por Certificado N° 41.349.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANDRIN / TERAZOSINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TERAZOSINA CLORHIDRATO 1 mg – 2 mg – 5 mg – 10 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulos 1 mg: IF-2018-67010302-APN-DERM#ANMAT –

Rótulos 2 mg: IF-2018-67010292-APN-DERM#ANMAT – Rótulos 5 mg: IF-2018-67010279-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 10 mg: IF-2018-67010256-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-67010312-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-67010332-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.349, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección

de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-43038048-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.14 17:45:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.14 17:45:34 -0300

ORIGINAL

000039

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ANDRIN

TERAZOSINA (como clorhidrato) 1 mg  
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

**Fórmula**

Cada comprimido contiene:

Terazosina (como clorhidrato) 1,00 mg. Excipientes: Povidona, Almidón de maíz, Lactosa, Amarillo ocaso, Estearato de magnesio.

Posología: ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 41.349

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

IP-2018-07010302-AR/SECRETARÍA DE ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-67010302-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Diciembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-43038048- CASASCO - Rotulos 1 mg - Certificado N°41349.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.21 07:30:30 -03'00'

Federico Pastore  
Asistente técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.21 07:30:31 -03'00'





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-67010292-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Diciembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-43038048- CASASCO - Rotulos 2 mg - Certificado N°41349.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.21 07:30:22 -0300

Federico Pastore  
Asistente técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.21 07:30:23 -0300





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-67010279-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Diciembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-43038048- CASASCO - Rotulos 5 mg - Certificado N°41349.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.21 07:30:12 -03'00'

Federico Pastore  
Asistente técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.21 07:30:13 -03'00'



ORIGINAL  
000057

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO  
ANDRIN  
TERAZOSINA (como clorhidrato) 10 mg  
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

**Fórmula**

Cada comprimido contiene:

Terazosina (como clorhidrato) 10 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Óxido de hierro rojo, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Talco.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 41.349

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-4001097-AMPO-DONELI-SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-67010256-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Diciembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-43038048- CASASCO - Rotulos 10 mg - Certificado N°41349.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.21 07:29:57 -0300

Federico Pastore  
Asistente técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.21 07:29:58 -0300

## PROYECTO DE PROSPECTO

## ANDRIN

TERAZOSINA (como clorhidrato), 1, 2, 5 y 10 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

## Fórmulas

**ANDRIN, 1 mg**

Cada comprimido contiene:

Terazosina (como clorhidrato) 1,00 mg. Excipientes: Povidona 1,50 mg, Almidón de maíz 10,00 mg, Lactosa 36,69 mg, Amarillo ocazo 0,01 mg, Estearato de magnesio 0,80 mg.

**ANDRIN, 2 mg**

Cada comprimido contiene:

Terazosina (como clorhidrato) 2,00 mg. Excipientes: Almidón de maíz 30,00 mg, Lactosa 141,62 mg, Povidona K-30 8,00 mg, Croscarmelosa sódica 8,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Talco 6,00 mg.

**ANDRIN, 5 mg**

Cada comprimido contiene:

Terazosina (como clorhidrato) 5,00 mg. Excipientes: Almidón de maíz 30,00 mg, Lactosa 137,66 mg, Óxido de hierro amarillo 0,40 mg, Povidona K-30 8,00 mg, Croscarmelosa sódica 8,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Talco 6,00 mg.

**ANDRIN, 10 mg**

Cada comprimido contiene:

Terazosina (como clorhidrato) 10 mg. Excipientes: Almidón de maíz 30,00 mg, Lactosa 132,00 mg, Óxido de hierro rojo 0,10 mg, Povidona K-30 8,00 mg, Croscarmelosa sódica 8,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Talco 6,00 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Bloqueante adrenérgico alfa 1 selectivo.

**INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de la hipertrofia prostática benigna. Hipertensión leve a moderada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IP-2018-43210107-AR-DC-VIANNA M.T.  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La terazosina es un derivado quinazolínico que presenta efecto bloqueante selectivo sobre receptores adrenérgicos alfa 1. A través del bloqueo de los receptores alfa 1 localizados en el cuello vesical, glándula y cápsula prostáticas, la terazosina mejora la sintomatología obstructiva del paciente con hipertrofia prostática benigna.

Adicionalmente, el bloqueo de los receptores alfa 1 del músculo liso vascular determina la disminución de la resistencia vascular periférica, provocando así una disminución de la presión arterial, sobre todo diastólica, sin generar taquicardia refleja.

### FARMACOCINÉTICA

La terazosina se absorbe en un 80% tras su administración oral, sin que la ingesta simultánea de alimentos modifique esta tasa de absorción. La vida media plasmática es de 12 hs, alcanzándose concentraciones máximas a los 90 minutos de la toma. La terazosina se une fuertemente a proteínas plasmáticas (90%), siendo eliminada en un 60% por vía fecal y en un 40% por vía urinaria. El deterioro de la función renal no tiene efectos significativos sobre la eliminación de terazosina.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

*Dosis inicial:* para disminuir la probabilidad de síncope o hipotensión excesiva, siempre debe iniciarse el tratamiento con una dosis de 1 mg al acostarse. Las formulaciones conteniendo 2, 5 y 10 mg no están indicadas como terapéutica inicial.

*Dosis subsecuentes:* la dosis se debe incrementar lentamente hasta conseguir la respuesta deseada. La dosis usual antihipertensiva es de 1 a 5 mg una vez por día, mientras que la dosis habitual alfa bloqueante prostática es de 5 a 10 mg/día. Se considera que la dosis mínima es de 1 mg/día y la dosis máxima de 20 mg/día.

Si la administración se suspende por varios días, reinstituir la terapéutica usando el esquema de dosificación inicial.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la droga activa o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Antecedentes de síncope durante la micción.

### ADVERTENCIAS

Como todo agente alfa adrenérgico la terazosina puede producir hipotensión postural y cuadros sincopales tras la primera o primeras dosis, sobre todo cuando la dosis inicial es elevada o en pacientes con otra medicación antihipertensiva asociada. Esta alteración puede evitarse administrando la medicación por la noche y ajustándose al

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
R.F. 2018-07010417  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

esquema posológico referido. Ante la aparición de hipotensión el paciente deberá recostarse hasta la completa desaparición de los síntomas.

000023

### PRECAUCIONES

Se debe tener especial cuidado cuando se administra terazosina concomitantemente con otras drogas antihipertensivas (ej.: bloqueantes cálcicos) para evitar la posibilidad de hipotensión significativa.

La existencia de cáncer prostático deberá descartarse antes de iniciar tratamiento con terazosina.

Antes de usar  $\alpha$ -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.

Deberá utilizarse con precaución en pacientes con estenosis aórtica y mitral, tromboembolismo pulmonar, derrame pericárdico, insuficiencia cardíaca congestiva, ya que en todos los casos puede producir disminución del volumen minuto.

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

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

Tras la administración de la primera dosis o incremento de las dosis previas deberá evitarse toda tarea peligrosa, conducción de vehículos o utilización de máquinas dentro de las primeras 12 horas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-07210197-APN-DGSA/ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

### Embarazo

Debido a que no hay estudios adecuados en mujeres embarazadas, la seguridad de terazosina en el embarazo no está establecida por lo cual no se recomienda durante el embarazo a no ser que los potenciales beneficios justifiquen los potenciales riesgos para la madre o el feto.

### Lactancia

La inocuidad de la administración de ANDRIN en la lactancia no ha sido establecida por lo que se debe ejercer precaución en la administración de terazosina en la mujer durante la lactancia.

### Uso pediátrico

La seguridad y eficacia en niños no ha sido demostrada.

### Interacciones medicamentosas

La terazosina debe administrarse con precaución en pacientes tratados con otra medicación antihipertensiva. En estudios clínicos controlados no se han demostrado interacciones de la terazosina con diuréticos o betabloqueantes.

Uso de inhibidores de la 5-fosfodiesterasa (5FDE): el uso concomitante de inhibidores de la 5FDE (como sildenafil, tadalafilo, vardenafil) 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  $\alpha$ -bloqueante, antes de iniciar el tratamiento con un inhibidor de la 5FDE; el uso concomitante de un inhibidor de la 5FDE en pacientes que no hayan alcanzado la estabilidad hemodinámica con un  $\alpha$ -bloqueante en monoterapia, incrementa el riesgo de presentar hipotensión sintomática; los pacientes que se encuentren estabilizados con el tratamiento  $\alpha$ -bloqueante, deben iniciar con la dosis más baja del inhibidor de la 5FDE; la seguridad del uso concomitante de  $\alpha$ -bloqueantes e inhibidores de la 5FDE puede verse afectada por otros factores como la depleción del volumen intravascular u otros medicamentos antihipertensivos.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos adversos más frecuente con el uso de terazosina son astenia, hipotensión postural, mareos, somnolencia y palpitaciones. Ocasionalmente se han observado la aparición de rinitis y congestión nasal. Asimismo, con el uso prolongado de terazosina puede observarse la aparición de edemas periféricos.

En estudios clínicos controlados se ha observado raramente la aparición de impotencia sexual (1.6%).

LABORATORIOS GABASCO S.A.I.G.

IF-2018-4721047-APN-DERIVANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

Reportes postcomercialización: desde la introducción en el mercado de terazosina se 000025 han reportado las siguientes reacciones adversas sin establecerse la relación causal con la exposición a la droga: trombocitopenia, fibrilación auricular, priapismo.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la hipotensión arterial provocada por la sobredosis de terazosina la primera medida que deberá tomarse es mantener al paciente en posición supina. Si esta medida fuera insuficiente para normalizar la presión arterial y la frecuencia cardíaca deberán administrarse expansores de volumen en primer lugar y, secundariamente drogas vasopresoras, con un seguimiento estricto de la función renal. Considerando que la terazosina se une a proteínas plasmáticas en más del 90%, no se ha de indicar hemodiálisis en caso de sobredosis por terazosina.

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

### **PRESENTACIÓN**

**ANDRIN; 1,2, 5 y 10 mg:** envases con 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

### **Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 41.349

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

IF-2018-42210497-APN-DCM#ANMAT  
DR. EDUARDO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-67010312-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Diciembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-43038048- CASASCO - Prospectos - Certificado N°41349.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.21 07:30:39 -03'00'

Federico Pastore  
Asistente técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.21 07:30:40 -03'00'



**INFORMACION PARA EL PACIENTE**  
**- CONSULTE A SU MÉDICO -**  
**ANDRIN**  
**TERAZOSINA (como clorhidrato) 2, 5 y 10 mg**  
*Comprimidos*

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ANDRIN** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

***Fórmula***

***ANDRIN, 2 mg***

Cada comprimido contiene:

Terazosina (como clorhidrato) 2 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Talco.

***ANDRIN, 5 mg***

Cada comprimido contiene:

Terazosina (como clorhidrato) 5 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Óxido de hierro amarillo, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Talco.

***ANDRIN, 10 mg***

Cada comprimido contiene:

Terazosina (como clorhidrato) 10 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Óxido de hierro rojo, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Talco.

***¿Qué es ANDRIN para qué se usa?***

ANDRIN 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 de los vasos sanguíneos, los relaja y causa un descenso de la presión arterial.

ANDRIN está indicado en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB) y de la hipertensión arterial esencial leve a moderada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IF 2018-67300382-45 N.º DE REGISTRO  
APODERADO



## **Antes de usar ANDRIN**

### **No use ANDRIN si**

Es alérgico (hipersensible) a terazosina o a cualquiera de los demás componentes del producto.

Presenta antecedentes de mareos o desmayos al momento de orinar.

### **Tenga especial cuidado con ANDRIN si**

- Presenta mareos, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones. Si experimenta 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 éstos junto con terazosina puede generar mareos o desmayos causados por una disminución de la presión 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.
- Presenta alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, estenosis aórtica y mitral, embolismo pulmonar, enfermedad pericárdica congestiva).
- Padece cáncer de próstata.
- Va a ser operado de cataratas; informe a su oftalmólogo que toma terazosina.
- Padece insuficiencia hepática leve a moderada; en este caso posiblemente su médico modifique la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, el uso de ANDRIN in no está recomendado.

### **Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico todos los medicamentos que está tomando. En especial infórmele si está bajo tratamiento con otros medicamentos para la hipertensión arterial, (como enalapril, losartán, valsartán, amlodipina), diuréticos (como hidroclorotiazida,

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-67619390-APN-ED-GRAN-EN-11-MAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



espironolactona, amilorida, acetazolamida) e Inhibidores de la 5-fosfodiesterasa (como sildenafil, tadalafilo, vardenafil).

### **Embarazo y lactancia**

Antes de comenzar a tomar **ANDRIN**, debe informar a su médico si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada. La seguridad de terazosina en el embarazo no está establecida, por lo cual no se recomienda durante el embarazo a no ser que los potenciales beneficios de su uso justifiquen los potenciales riesgos para la madre o el feto.

La inocuidad de la administración de **ANDRIN** en la lactancia no ha sido establecida por lo que se debe tener precaución en la administración de terazosina durante la lactancia.

### **¿Cómo usar ANDRIN?**

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

*Dosis inicial:* para disminuir la probabilidad de disminución excesiva de la presión arterial, o desmayo, siempre debe iniciarse el tratamiento con una dosis de 1 mg al acostarse. Las formulaciones con 2, 5 y 10 mg no están indicadas como terapéutica inicial.

La dosis se debe incrementar lentamente hasta conseguir la respuesta deseada. La dosis usual antihipertensiva es de 1 a 5 mg una vez por día, mientras que la dosis habitual alfa bloqueante prostática es de 5 a 10 mg/día. Se considera que la dosis mínima es de 1 mg/día y la dosis máxima de 20 mg/día.

Si la administración se suspende por varios días, reinstituir la terapéutica usando el esquema de dosificación inicial.

### **Uso en niños**

**ANDRIN** no está indicado en niños

### **Uso en ancianos**

El uso de **ANDRIN** en ancianos es similar al uso en adultos.

Se debe tener especial precaución en esta población cuando se administra la primera 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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARRÁN MAT  
C.E. 2045-6181031-APND/DIR/ANMAT  
C.E. DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



### **Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

Debido a que **ANDRIN** puede causar un descenso acentuado de la presión arterial 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.

### **Toma conjunta de ANDRIN con alimentos y bebidas**

ANDRIN puede tomarse con o sin alimentos y bebidas.

### **Uso aprobado de ANDRIN**

ANDRIN está aprobado para el tratamiento de los síntomas asociados al aumento de tamaño prostático (hiperplasia prostática benigna) y de la hipertensión arterial leve o moderada.

### **Se olvidó de tomar ANDRIN**

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.

### **A tener en cuenta mientras toma ANDRIN**

#### **Efectos indeseables (adversos)**

Como todos los medicamentos, **ANDRIN** puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables observados con más frecuencia incluyen: cansancio, debilidad, visión borrosa, vértigo, sensación de mareo al incorporarse, congestión nasal, náuseas, edema periférico, impotencia, palpitaciones, 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).

Ante el descenso de la presión arterial, o mareos, deberá recostarse hasta la completa desaparición de los síntomas.

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

**LABORATORIO CASASSO S.A.S.**

**DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI**  
CO. 18-60901082-AP-DE GRAMA NIMAT  
APODERADO





**¿Cómo conservar ANDRIN?**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

**Presentación**

**ANDRIN; 2, 5 y 10 mg:** envases con 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

***Sí Ud. toma dosis mayores de ANDRIN de las que debiera***

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 41.349

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LABORATORIOS GASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - PROF. 12.437  
APODERADO

IF-2018-67610382-APN-DGRM/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-67010332-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Diciembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-43038048- CASASCO - Inf. pacientes - Certificado N°41349.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.21 07:30:53 -03'00'

Federico Pastore  
Asistente técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.21 07:30:54 -03'00'