



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5 9 9 4**

BUENOS AIRES, 0 1 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011446-08-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

17



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **5994**

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

07



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 5994

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TERAZOSINA SAVANT PHARM y nombre/s genérico/s TERAZOSINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N°

07



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 5994

1.2.1 , por SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los

07

A [



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **5 9 9 4**

finés de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-011446-08-4

DISPOSICIÓN N°: **5 9 9 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5 9 9 4

Nombre comercial: TERAZOSINA SAVANT PHARM

Nombre/s genérico/s: TERAZOSINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, CORDOBA,
PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente
disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (1).

Nombre Comercial: TERAZOSINA SAVANT PHARM .

Clasificación ATC: G04CA.

01

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO
SINTOMATICO DE LOS DESORDENES MICCIONALES RELACIONADOS CON
UN ADENOMA DE PRÓSTATA.



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

5994

Concentración/es: 2.38 MG de TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO
(equivalente a 2 mg de Terazosina base).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 2.38 MG
(equivalente a 2 mg de Terazosina base)

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 MG, LACTOSA 141.62 MG,
POVIDONA 8.00 MG, TALCO 6.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8.00
MG, ALMIDON DE MAIZ 30.00 MG.

Origen del producto: Sintético ó Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500
comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500,
1000 y 1500 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario
exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

n



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

5994

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (2).

Nombre Comercial: TERAZOSINA SAVANT PHARM .

Clasificación ATC: G04CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LOS DESORDENES MICCIONALES RELACIONADOS CON UN ADENOMA DE PRÓSTATA.

Concentración/es: 5.94 MG de TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO (equivalente a 5 mg de Terazosina base).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 5.94 MG (equivalente a 5 mg de Terazosina base).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 MG, LACTOSA 137.67 MG, POVIDONA 8.00 MG, TALCO 6.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8.00 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.40 MG, ALMIDON DE MAIZ 30.00 MG.

Origen del producto: Sintético ó Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

5.



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

5994

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (3).

Nombre Comercial: TERAZOSINA SAVANT PHARM .

Clasificación ATC: G04CA

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LOS DESORDENES MICCIONALES RELACIONADOS CON UN ADENOMA DE PRÓSTATA.

Concentración/es: 11.90 MG de TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO (equivalente a 10 mg de Terazosina base).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 11.90 MG (equivalente a 10 mg de Terazosina base).

5

Handwritten signature or initials



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

5 9 9 4

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 MG, LACTOSA 132.00 MG, POVIDONA 8.00 MG, TALCO 6.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8.00 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.10 MG, ALMIDON DE MAIZ 30.00 MG.

Origen del producto: Sintético ó Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 5 9 9 4

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **5994**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-011446-08-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5994, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TERAZOSINA SAVANT PHARM

Nombre/s genérico/s: TERAZOSINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

57

↖



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (1).

Nombre Comercial: TERAZOSINA SAVANT PHARM .

Clasificación ATC: G04CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LOS DESORDENES MICCIONALES RELACIONADOS CON UN ADENOMA DE PRÓSTATA.

Concentración/es: 2.38 MG de TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO (equivalente a 2 mg de Terazosina base).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 2.38 MG (equivalente a 2 mg de Terazosina base)

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 MG, LACTOSA 141.62 MG, POVIDONA 8.00 MG, TALCO 6.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 30.00 MG.

Origen del producto: Sintético ó Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

✓ Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

h



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

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (2).

Nombre Comercial: TERAZOSINA SAVANT PHARM .

Clasificación ATC: G04CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LOS DESORDENES MICCIONALES RELACIONADOS CON UN ADENOMA DE PRÓSTATA.

Concentración/es: 5.94 MG de TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO (equivalente a 5 mg de Terazosina base).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 5.94 MG (equivalente a 5 mg de Terazosina base).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 MG, LACTOSA 137.67 MG, POVIDONA 8.00 MG, TALCO 6.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8.00

U!

↙



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

MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.40 MG, ALMIDON DE MAIZ 30.00
MG.

Origen del producto: Sintético ó Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500
comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500,
1000 y 1500 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario
exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (3).

Nombre Comercial: TERAZOSINA SAVANT PHARM .

Clasificación ATC: G04CA

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO
SINTOMATICO DE LOS DESORDENES MICCIONALES RELACIONADOS CON
UN ADENOMA DE PRÓSTATA.

07



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

Concentración/es: 11.90 MG de TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO (equivalente a 10 mg de Terazosina base).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 11.90 MG (equivalente a 10 mg de Terazosina base).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 MG, LACTOSA 132.00 MG, POVIDONA 8.00 MG, TALCO 6.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8.00 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.10 MG, ALMIDON DE MAIZ 30.00 MG.

Origen del producto: Sintético ó Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

07

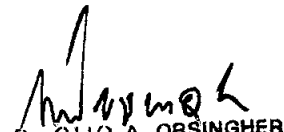
M



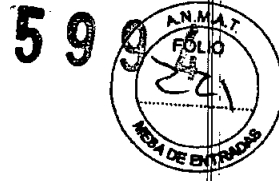
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° **55818**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **01 OCT 2010**
de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha
impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5994**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9. PROYECTO DE ROTULO



TERAZOSINA SAVANT PHARM

TERAZOSINA

Comprimidos 2 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos

Fórmula:

Comprimidos 2 mg

Cada comprimido contiene:

Terazosina clorhidrato dihidrato

(equivalente a 2 mg de terazosina base).....2,38 mg

Excipientes: almidón de maíz; lactosa; croscaramelosa sódica; povidona; estearato de magnesio; talco.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTE
FARMACEUTICO M. P. B.
DIRECTOR TÉCNICO

5994

TERAZOSINA SAVANT PHARM



TERAZOSINA

Comprimidos 5 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos

Fórmula:

Comprimidos 5 mg

Cada comprimido contiene:

Terazosina clorhidrato dihidrato

(equivalente a 5 mg de terazosina base).....5,94 mg

Excipientes: almidón de maíz; lactosa; óxido de hierro amarillo; croscarmelosa sódica; povidona; estearato de magnesio; talco.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo las últimas dos presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POZZETTO
FARMACEUTICO M.º 6121
DIRECTOR TÉCNICO

5994



TERAZOSINA SAVANT PHARM

TERAZOSINA

Comprimidos 10 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos

Fórmula:

Comprimidos 10 mg

Cada comprimido contiene:

Terazosina clorhidrato dihidrato

(equivalente a 10 mg de terazosina base).....11,90 mg

Excipientes: almidón de maíz; lactosa; óxido de hierro rojo; croscarmelosa sódica; povidona; estearato de magnesio; talco.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo las últimas dos presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACÉUTICO M. F. 1121
DIRECTOR TÉCNICO

599



8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TERAZOSINA SAVANT PHARM
TERAZOSINA

Comprimidos 2 mg, 5 mg y 10 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Comprimidos 2 mg

Cada comprimido contiene:

Terazosina clorhidrato dihidrato

(Equivalente a 2 mg de terazosina base).....2,38 mg

Excipientes: almidón de maíz 30,00 mg; lactosa 141,62 mg; croscarmelosa
sódica 8 mg; povidona 8 mg; estearato de magnesio 4 mg; talco 6 mg

Comprimidos 5 mg

Cada comprimido contiene:

Terazosina clorhidrato dihidrato

(equivalente a 5 mg de terazosina base).....5,94 mg

Excipientes: almidón de maíz 30 mg; lactosa 137,67 mg; óxido de hierro
amarillo 0,40 mg; croscarmelosa sódica 8 mg; povidona 8 mg; estearato de
magnesio 4 mg; talco 6 mg.

Comprimidos 10 mg

Cada comprimido contiene:

Terazosina clorhidrato dihidrato

(equivalente 10 mg de terazosina base).....11,90 mg

Excipientes: almidón de maíz 30 mg; lactosa 132 mg; óxido de hierro rojo 0,10
mg; croscarmelosa sódica 8 mg; povidona 8 mg; estearato de magnesio 4 mg;
talco 6 mg.

Código ATC: G04CA03

Acción terapéutica:

Bloqueante adrenérgico selectivo sobre receptores alfa1.

Indicaciones:

Está indicado para el tratamiento sintomático de los desordenes miccionales
relacionados con una adenoma prostática.

Posología. Modo de administración:

El tratamiento con TERAZOSINA SAVANT PHARM siempre debe hacerse
gradualmente, dosis baja, es decir de menor a mayor dosificación.

La posología usual para mejorar el urodinamismo es de 5 a 10 mg una vez por
día.

Es necesario esperar alrededor de 2 semanas o más de tratamiento para que
los síntomas mejoren y el flujo aumente.

La tasa aumenta significativamente después de 1 a 2 meses de tratamiento.

Se recomienda habitualmente proceder del siguiente modo:


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

5994



Dosis inicial: la primera dosis de TERAZOSINA SAVANT PHARM no debe exceder de 1 mg y debe tomarse inmediatamente antes de acostarse. Para reducir el riesgo de episodios agudos de hipotensión, es necesario respetar estrictamente esta recomendación. Para ello, se deberá comenzar por la dosis inicial. Los comprimidos administrados a dosis de 1 y 2 mg están diseñadas sólo para evitar el "efecto de la primera dosis" y por lo general carecen de efecto terapéutico.

Dosis de mantenimiento: aumentar la dosis de TERAZOSINA SAVANT PHARM una vez por semana, hasta que se alcance la dosis de mantenimiento que es habitualmente de 5 a 10 mg al día.

No exceder de 20 mg al día (4 comprimidos de 5 mg), lo que representa la dosis máxima.

Normalmente, los comprimidos deben tomarse por la mañana, si es posible siempre a la misma hora.

En algunas situaciones, un horario diferente puede ser prescripto para la administración.

Si, en casos excepcionales, la administración se realiza por la noche, es necesario considerar el aumento de riesgo de importantes efectos adversos (hipotensión, ea), siguen siendo inadvertidos durante el sueño.

Si el tratamiento con TERAZOSINA SAVANT PHARM ha sido suspendido durante varios días o más, reanudarlo utilizando la dosis más baja, es decir, el cuadro de un tratamiento precoz.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la terazosina o sustancias similares.
Hipotensión ortostática idiopática.

Advertencias y precauciones:

Al inicio del tratamiento, es necesario controlar regularmente la presión arterial (en posición sentado y en ortoestatismo).

Luego de la administración, se puede presentar hipotensión y sensaciones vertiginosas.

Al inicio del tratamiento y en el aumento de la dosis, el paciente no debe conducir vehículos o realizar trabajos peligrosos mientras su reacción al medicamento sea desconocida.

También puede ocurrir una hipotensión ortostática cuando se esta de pie o cuando se realiza un brusco movimiento, luego de haber realizado una toma irregular.

Por consiguiente, se recomienda no pasar directamente de la posición dormida a la posición de pie, permanecer sentado mientras tanto.

Por principio, conviene ser prudente en enfermedad arterial coronaria.

En pacientes que reciben tratamiento antihipertensivo, es necesario ajustar la posología de los distintos medicamentos (ver "Interacciones").

Es necesario también ser prudente en los pacientes que presentan enfermedades cardiovasculares tras el tratamiento con otros alfa-bloqueantes.

Operación de una catarata: se observó preoperatoriamente un síndrome del iris hipotónico (intraoperative floppy iris syndrome, IFIS) durante la cirugía de catarata en algunos pacientes tratados con alfa-1-bloqueantes o que han recibido este medicamentos en el pasado.

Esta forma de "síndrome de pupila estrecha" (small pupil syndrome) es caracterizada por la presencia de un iris flácido que va y viene bajo la influencia de enjuagues durante la operación, si bien existe a pesar de una midriasis preoperatorio una progresiva miosis intraoperatoria, posiblemente en combinación con un prolapso del iris a las incisiones falmacoemulsionantes.

Los oftalmólogos deben estar dispuestos a adaptar su técnica operatoria si es necesario, por ejemplo mediante el uso de retractores de iris, anillos de dilatación del iris o sustancias viscoelásticas. No parece que la decisión de la administración de alfa-1-bloqueantes, antes de la operación, brinda una ventaja.

Interacciones:

En caso de asociación a medicamentos antihipertensivos, se puede esperar un énfasis del efecto hipotensor.


DANIEL G. SANTOS
APUDERADO

SAVANT PHARM S.
CRISTIAN DAL PABETTO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



En estos pacientes, es necesario ajustar la posología del antihipertensivo teniendo en cuenta la de TERAZOSINA SAVANT PHARM.

Los estudios clínicos no mostraron cambios de tolerancia en los pacientes que habían recibido al mismo tiempo TERAZOSINA SAVANT PHARM y antiinflamatorios (AINes), teofilina, vasodilatadores orales o hipoglucemiantes. Interacciones clínicamente significativas han sido reportados como inhibidores de la ECA y los diuréticos ("obnubilación" y los síntomas vecinos).

Inhibidores del PDE-5: el desarrollo de hipotensión arterial se ha informado después de la administración de terazosina y un inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE-5).

Embarazo:

No se dispone de datos sobre la transmisión de la terazosina esperma al feto.

Efecto sobre la aptitud la conducción y la utilización de máquinas:

La TERAZOSINA SAVANT PHARM puede tener una influencia importante sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinarias. Por lo tanto, especialmente al comienzo del tratamiento y en un aumento de la dosis, el paciente no debe conducir vehículos o realizar trabajos peligrosos mientras su reacción al medicamento sea desconocida (ver Advertencias y precauciones). Esto es particularmente cierto en asociación con el alcohol.

Efectos indeseables:

Hipotensión ortostática: al igual que otros alfa-bloqueantes, terazosina puede dar lugar a una hipotensión significativa, principalmente la hipotensión ortostática. Este fenómeno se produce sobre todo después de tomar la primera, una de las primeras dosis o justo después del aumento de la dosis. Esta situación puede dar lugar a un máximo de síncope. Un fenómeno similar puede ocurrir también durante la reanudación del tratamiento o después de una suspensión del tratamiento.

Es necesario informar al paciente de este problema y explicarle las precauciones que deben tomarse al respecto.

En caso de colapso, colocar al paciente boca abajo y las piernas elevadas y, en caso necesario, tomar medidas adicionales.

En los estudios clínicos realizados en comparación con placebo, se indicaron los siguientes efectos indeseables:

Sistema sanguíneo y linfático: informes espontáneos indicaron trombocitopenia (ver también "parámetros biológicos").

Sistema inmunológico: rara vez se han reportados casos de anafilaxia y erupción.

Sistema nervioso: entorpecimiento (9,1%), cefalea (4,9%), somnolencia (3,6%), mareos (1,4%) y problemas de visión (1,3%).

Corazón: hipotensión ortostática (3,9%), palpitaciones (0,9%), edema periférico (0,9%), hipotensión (0,6%), síncope (0,6%).

Se informaron algunos casos aislados de precordialgia (angina de pecho) en el marco de experiencia después de la comercialización.

Informes indicaron una fibrilación auricular; no se demuestra un vínculo de causalidad.

Respiratorio: congestión nasal/rinitis (1,9%), disnea (1,7%).

Trastornos gastrointestinales: náuseas (1,7%).

Mama y sistema reproductivo: impotencia (1,6%). Se informaron algunos casos de priapismo

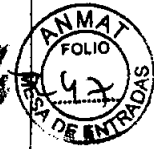
Trastornos generales: astenia (7,4%, incluyendo debilidad, fatiga y la falta de tonicidad).

Parámetros biológicos: se observó una disminución estadísticamente no significativa del hematocrito, hemoglobina, número de leucocitos, niveles de proteína y albúmina. Estos cambios biológicos indican la posibilidad de hemodilución.

Un tratamiento con terazosina durante 24 meses no influye sobre los tipos de antígeno específico de la próstata (PSA).


DANIEL G. SANTOS
APROBADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN AL POGETT
FARMACÉUTICO M. P. 612
DIRECTOR TÉCNICO



La aparición de un síndrome del iris hipotónico intraoperatoria (intraoperatoria disquete síndrome de iris, IFIS), una forma de "síndrome del pabellón cercano", se informó como parte de cirugías de catarata en pacientes tratados con alfa-1-bloqueantes (ver Advertencias y precauciones).

Sobredosis:

Si la toma de TERAZOSINA SAVANT PHARM induce una hipotensión aguda, es necesario adoptar medidas cardiovasculares. Basta generalmente con alargar al paciente para que la presión arterial y la frecuencia cardíaca se normalicen. Si esta medida resulta insuficiente por sí sola, es necesario tratar el shock por substitutos del plasma. Si es necesario, también se puede administrar vasopresores. Supervisar la función renal y, en caso necesario, hacer lo necesario para sostenerlo. Como terazosina está fuertemente ligada a las proteínas plasmáticas, la diálisis no es de buena utilidad.

Propiedades/Efectos:

Mecanismo de acción y Farmacodinamia

TERAZOSINA SAVANT PHARM es un derivado de la quinazolina, induce una inhibición competitiva de los receptores alfa-1-adrenérgicos. Esta inhibición es selectiva y de larga duración. En los animales y en seres humanos, terazosina reduce la resistencia periférica total y la presión arterial, sin alterar el volumen de eyección sistólica o frecuencia cardíaca.

Eficacia clínica:

Los resultados de los estudios clínicos muestran que el bloqueo de los receptores alfa-1-bloqueantes también pueden tener un efecto beneficioso sobre urodinamia en los casos de estenosis crónica para la evacuación de la vejiga, por ejemplo, a raíz de un adenoma de próstata (hiperplasia Benigna de próstata).

Los síntomas del adenoma prostático generalmente se deben al aumento de volumen de la próstata, y también a un aumento de la tonicidad del músculo liso de la uretra y de la próstata; pero el tono se establece en función de los receptores alfa-1-adrenérgicos.

Los experimentos realizados "in vitro" han demostrado que la terazosina inhibe las contracciones del tejido de la próstata humana inducidas por la fenilefrina.

En las pruebas clínicas, la terazosina permitió mejorar el urodinamismo y los síntomas en pacientes afectados con adenoma prostática.

Bajo el tratamiento con terazosina, los pacientes tienden a aumentar de peso. En los pacientes que recibieron terazosina los lípidos han tendido a mejorarse en virtud de estudios clínicos controlados.

Farmacocinética:

Absorción: en el hombre, la terazosina, se reabsorbe completamente. En el plasma, la mayor parte del medicamento se encuentra bajo forma sin cambios. La terazosina solo se somete a un escaso efecto de primer paso hepático. La máxima concentración de la base libre se alcanza después de aproximadamente 1 hora. La biodisponibilidad no es afectada por el horario de la toma (antes, durante o después de las comidas).

Distribución: la terazosina está fuertemente ligada a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo: la terazosina es altamente metabolizada. Alrededor del 30% de la dosis se excreta sin cambios por la terazosina. El resto se encuentra en la orina y las heces en forma de una mezcla compleja de metabolitos. El metabolismo oxidativo incluye una hidrólisis de la amida y O-desmetilación y se forma con los combinados.

Eliminación: en promedio, la vida media de eliminación es de aproximadamente 12 horas. La terazosina se excreta en la orina hasta un 40% y en las heces hasta un 60%. Aproximadamente el 10% de una dosis oral pasa a través de la orina sin cambios y alrededor del 20% en las heces.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTIC
FARMACEUTICO M.P. 612
DIRECTOR TÉCNICO



Cinética para algunos grupos de pacientes: en caso de insuficiencia renal, el farmacocinético de terazosina prácticamente no es modificada. Procede prever que una insuficiencia hepática retrase la eliminación de terazosina. No es necesario probablemente ajustar la posología en caso de insuficiencia hepática ligera a moderada. En caso de grave insuficiencia hepática, se puede esperarse, teóricamente, una disminución del despeje en aproximadamente 40%.

En caso de insuficiencia renal, la farmacocinética de terazosina prácticamente no es modificada.

Procede prever que una insuficiencia hepática retrase la eliminación de la terazosina.

Probablemente no es necesario ajustar la dosis en caso de enfermedad hepática leve a moderada. En caso de fallo hepático grave, se puede esperar, en teoría, una disminución del clearance de alrededor del 40%.

Datos preclínicos

Potencial mutágeno y tumoral

Los estudios de mutagenicidad in vitro e in vivo no han destacado el potencial genotóxico de terazosina.

Los estudios de largo plazo sobre el potencial tumorigeno mostraron un elevado tipo de feocromocitomas benignos de la medula renal, solamente en las ratas macho a las cuales se les había administrado la dosis máxima de 250 mg/kg por dosis de terazosina.

Después de 8 y 40 mg/kg por dosis de terazosina no se constató aumento de la frecuencia de tumores tanto en las ratas machos como en las hembras.

Los estudios a largo plazo en ratones que se les administró un máximo de 32 mg/kg por dosis de terazosina no mostraron ningún potencial tumoral.

Toxicidad para la reproducción

Los estudios de fertilidad en ratas han mostrado una tasa reducida de embarazo después de la administración oral de 30 y 120 mg/kg por dosis de terazosina, pero no, sin embargo, después de la administración de 8 mg/kg por dosis.

Junto a las atrofiyas de los testículos observadas, el peso y la morfología no mostraron particularidad después de una administración de larga duración, la concentración de esperma en los frotis vaginales parecía reducido.

En ratas y conejos, de las dosis tóxicas de terazosina implicaron para las madres mayores resorciones fetales.

Tras la administración de 60 mg/kg por dosis de terazosina en ratas y 22 mg/kg por dosis de terazosina en conejos, no se observaron efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

En las ratas, la administración oral de terazosina en la fase perinatal y postnatal implicó, a dosis máxima de 120 mg/kg por dosis, una mortalidad postnatal elevada, 8 y 30 mg/kg por dosis no causaron efectos adversos.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

DANIEL G. SANTOS
APJUBERADO

SAVANTI PHARM S.A.
CRISTIAN DAL BOGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 612
DIRECTOR TECNICO

5994



Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


DANIEL G. SANTOS
AFJERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO