



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-37145910-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-37145910-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada ISONTYN / TERAZOSINA (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / TERAZOSINA (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 2,00 mg y 5,00 mg; aprobado por Certificado N° 43.239.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISONTYN / TERAZOSINA (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / TERAZOSINA (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 2,00 mg y 5,00 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento: IF-2024-46362962-APN-DERM#ANMAT y la nueva información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-46362271-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.239, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con el prospecto y la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-37145910-APN-DGA#ANMAT

Flb

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.27 15:57:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.27 15:57:42 -03:00



## INFORMACIÓN PARA PACIENTES

### ISONTYN

### TERAZOSINA

Comprimidos de 2 y 5 mg - Expendio bajo receta - Industria Argentina

**Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

### 1 – QUÉ ES LA TERAZOSINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Isontyn 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.

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

### 2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON TERAZOSINA

No tome Terazosina:

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

#### Advertencias y precauciones

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

- Tras la primera o las primeras dosis puede producirse un descenso importante de la tensión arterial.
- Pueden aparecer síntomas de mareo, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones, por lo que habrá que tener precaución y evitar conducir o hacer trabajos peligrosos.
- Puede aparecer síncope (desvanecimiento) 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 arterial.
- Es necesario tener precaución en pacientes de edad avanzada debido a la elevada incidencia de hipotensión al ponerse de pie en este grupo de edad.
- Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o ha tomado anteriormente Terazosina. Esto es debido a que Terazosina puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

#### Niños y adolescentes

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

#### Uso de Terazosina con otros medicamentos

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



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

Se ha producido hipotensión cuando Terazosina se ha utilizado con inhibidores de la fosfodiesterasa (como 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. Toma de Terazosina 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 periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo:**

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

#### **Lactancia:**

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

#### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje máquinas hasta que haya comprobado cómo le afecta este medicamento, ya que puede producir mareos especialmente al principio del tratamiento.

#### **Este medicamento contiene lactosa**

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

## **3 – CÓMO SE ADMINISTRA LA TERAZOSINA**

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

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

#### **Hiperplasia benigna de próstata:**

Para todos los pacientes la dosis inicial es de 1 mg de Terazosina una vez al día, a la hora de acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de una hipotensión aguda. Según la respuesta de cada paciente y después de 3 o 4 días, la dosis puede aumentarse a un comprimido de Terazosina 2 mg al día, hasta terminar el envase.

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

La dosis de mantenimiento suele ser de 5 a 10 mg una vez al día.

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

#### **Hipertensión:**

La dosis inicial para todos los pacientes es de 1 mg, una vez al día, a la hora de acostarse. Debe cumplirse estrictamente este régimen de tratamiento inicial para evitar la posibilidad de hipotensión aguda.

La dosis diaria puede duplicarse a intervalos de una semana aproximadamente, para obtener el resultado deseado.

La dosis de mantenimiento recomendada es de 2 a 10 mg de Terazosina al día. Sin embargo, algunos pacientes pueden mejorar con dosis de hasta 20 mg al día y las dosis superiores a 40 mg no han sido estudiadas.



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

**Si toma más Terazosina de la que debe**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología. Véase punto 7.

**Si olvidó tomar Terazosina**

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Terazosina**

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.

**4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE LA TERAZOSINA**

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 pueden aparecer son 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, hinchazón en las extremidades, disminución de la libido, hipotensión, síncope (desvanecimiento), aumento de peso, taquicardia (palpitaciones).

*Hipertensión:*

Los efectos adversos que pueden aparecer son los siguientes: mareo, dolor de cabeza, debilidad, congestión nasal, hinchazón 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, hinchazón, disminución de la libido, depresión, aumento de peso.

Tras su comercialización se han descrito casos de disminución de plaquetas, arritmia auricular y erección anormal persistente del pene.

Raramente puede aparecer reacción alérgica.

**5 – CÓMO CONSERVAR ISONTYN**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

**6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

**PRESENTACIONES:**

**Isontyn 2 mg:** envases de 14 y 28 Comprimidos.

**Isontyn 5 mg:** envases de 14 y 28 Comprimidos

**7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL**

Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115



- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Oportativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N° 43.239  
Elaborado por Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB), Ciudad de Buenos Aires  
–Argentina. Planta Industrial: Valentín Vergara 7989 (B1891EUE), Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela  
Directora técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

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 a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico:  
011 6090-3100.

*Fecha de última revisión:*

*Aprobado por disposición:*



KRIEGER Eliana Vanesa

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. U. Butty 240, Piso 12, C1001AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989

B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

Página 12 de 12





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-37145910 inf pac

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.06 15:07:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.06 15:07:13 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

### ISONTYN

#### TERAZOSINA

Comprimidos de 2 y 5 mg - Expendio bajo receta - Industria Argentina

### COMPOSICION

#### Isontyn 2 mg

Lista Nº: E429

Cada Comprimido contiene: Terazosina (como clorhidrato dihidrato) 2 mg; Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Talco, Estearato de magnesio, Colorante amarillo quinoleina E104 laca alumínica CI 47005.

#### Isontyn 5 mg

Lista Nº: E430

Cada Comprimido contiene: Terazosina (como clorhidrato dihidrato) 5 mg; Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Talco, Estearato de magnesio, Colorante óxido de hierro siena tostado (mezcla de CI 77491, CI 77492, CI 77499)..

### ACCION TERAPEUTICA

Agente bloqueador selectivo de los receptores alfa-1 adrenérgicos con acción depresora del tono de la musculatura lisa vésico-prostática.

### INDICACIONES

La administración de Isontyn por vía oral está indicada para adultos como tratamiento de hipertensión entre leve y moderada. Puede utilizarse en combinación con diuréticos tiazídicos y/u otros fármacos antihipertensivos o como tratamiento único cuando otros agentes resulten inadecuados o ineficaces. El efecto hipotensor es más pronunciado sobre la presión diastólica. Aunque no se ha establecido el mecanismo exacto de la acción hipotensora de la Terazosina, la relajación de los vasos sanguíneos periféricos parece producirse principalmente por el antagonismo competitivo de los adrenoceptores alfa-1 postsinápticos. Por lo general, Isontyn produce una disminución gradual inicial de la presión sanguínea seguida de una acción antihipertensiva sostenida.

La administración de Isontyn por vía oral también está indicada para adultos como terapia para el tratamiento sintomático de la obstrucción urinaria causada por la hiperplasia prostática benigna (HPB). La Terazosina es un bloqueador post-sináptico selectivo de los adrenoceptores alfa-1. Se ha demostrado que el antagonismo de los receptores alfa-1 en el músculo liso prostático y uretral mejora el flujo del tracto urinario y alivia la obstrucción urinaria causada por la HPB.

### PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

#### Farmacodinamia:

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos Hipertensión Aunque no se ha establecido el mecanismo exacto de la acción hipotensora, la relajación de los vasos sanguíneos periféricos parece producirse principalmente por el antagonismo competitivo de los adrenoceptores alfa postsinápticos. Por lo general, Isontyn produce una disminución gradual inicial de la presión sanguínea seguida de una acción antihipertensiva sostenida. La experiencia clínica indica que la administración de dosis terapéuticas de Terazosina conlleva una disminución del 2-5% de la concentración plasmática de colesterol total y del 3-7% de la concentración plasmática de la fracción combinada de LDLC + VLDLC con respecto a los valores previos al tratamiento. Se observó durante ensayos clínicos que los concentrados plasmáticos de colesterol total y de lipoproteínas combinadas de baja densidad y de muy baja densidad se reducían ligeramente tras la administración de Isontyn. Además, el aumento del colesterol total registrado con otros agentes hipertensivos no se produjo cuando se utilizaron en combinación con Isontyn. Hiperplasia prostática benigna Los estudios sugieren que el antagonismo del adreno-receptor alfa-1 es útil para mejorar la urodinámica en pacientes con obstrucción crónica de la vejiga, como en la hiperplasia prostática benigna (HPB). Los síntomas de HPB se deben principalmente a la presencia de una





próstata agrandada y al aumento del tono del músculo liso de la salida de la vejiga y la próstata, que está regulado por los receptores adrenérgicos alfa-1.

**Eficacia y seguridad clínica** Se ha demostrado en experimentos in-vitro que la Terazosina antagoniza las contracciones del tejido prostático humano inducidas por la fenilefrina. En ensayos clínicos, la Terazosina ha demostrado mejorar la urodinámica y la sintomatología en pacientes con HPB.

**Farmacocinética:** En solución, la Terazosina es completamente absorbida en el hombre. Los alimentos tienen poco o ningún efecto sobre la biodisponibilidad de Isontyn administrado en forma de cápsulas. Isontyn ha demostrado experimentar un mínimo metabolismo hepático de primer paso y casi toda la dosis circulante está en forma de droga madre. Los niveles plasmáticos pico se observan una hora después de la dosis y luego declinan con una vida media de aproximadamente 12 horas. La droga está altamente unida a las proteínas plasmáticas y dicha unión es constante a lo largo del rango de concentración clínicamente observado. Aproximadamente el 10% de la dosis administrada oralmente es excretada como droga madre en la orina y aproximadamente el 20% en las heces. La restante se elimina como metabolitos. Globalmente, alrededor del 40% de la dosis administrada es excretada en la orina y el 60% en las heces.

La farmacocinética de Isontyn parece ser independiente de la función renal. Esto obviaría la necesidad de ajustar los regímenes de dosificación para pacientes con función renal disminuida.

## POSOLOGIA - FORMA DE ADMINISTRACION

### *Hipertensión*

#### *Adultos*

**Dosis inicial** La dosis inicial para todos los pacientes es de 1 mg antes de irse a dormir y no debe superarse. Debe cumplirse estrictamente esta recomendación de dosis inicial para minimizar la posibilidad de episodios hipotensivos agudos con la primera dosis.

#### *Dosis posteriores*

La dosis única diaria puede aumentarse duplicando aproximadamente la dosis a intervalos semanales para lograr la respuesta deseada de la presión sanguínea. La dosis de mantenimiento habitual es de 2 mg a 10 mg una vez al día. Las dosis superiores a 20 mg rara vez mejoran la eficacia y las dosis superiores a 40 mg no han sido estudiadas.

#### *HPB*

#### *Adultos*

La dosis de Terazosina debe ajustarse en función de la reacción del paciente.

A continuación, se presenta una guía para su administración:

#### *Dosis inicial*

La dosis inicial para todos los pacientes es de 1 mg antes de irse a dormir y no debe superarse. Debe observarse un estricto cumplimiento de esta recomendación para minimizar los episodios hipotensivos agudos con la primera dosis.

#### *Dosis posteriores*

La dosis puede aumentarse aproximadamente al doble a intervalos semanales o quincenales para lograr la reducción deseada de los síntomas. La dosis de mantenimiento suele ser de 5 a 10 mg una vez al día. La mejoría de los síntomas ha sido detectada tan pronto como a las dos semanas de iniciar el tratamiento con Terazosina. En la actualidad no hay datos suficientes que sugieran un alivio sintomático adicional con dosis superiores a 10 mg una vez al día. El tratamiento debe iniciarse con el paquete inicial y la reacción al tratamiento debe revisarse a las cuatro semanas. Si la administración se interrumpe durante varios días, el tratamiento debe reinstaurarse utilizando el régimen de ajuste de la dosis inicial.

#### *Adultos mayores*

Los estudios farmacocinéticos realizados en adultos mayores indican que no es necesario modificar la dosis recomendada. **Insuficiencia renal** Los estudios farmacocinéticos indican que los pacientes con insuficiencia renal no necesitan alterar las dosis recomendadas. **Insuficiencia hepática**



La dosis de Terazosina debe ajustarse con especial precaución en pacientes con insuficiencia hepática, ya que la Terazosina es sometida a un metabolismo hepático extenso y se excreta principalmente por vía biliar. Dado que no se dispone de experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave, no se recomienda el uso de Terazosina en estos pacientes.

#### *Población pediátrica*

No se recomienda el uso de tabletas de Isontyn en niños. Su seguridad y eficacia en niños no ha sido demostrada.

#### *Método de administración*

Para uso oral

### **CONTRAINDICACIONES**

Isontyn está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al clorhidrato de Terazosina o sus análogos.

Sensibilidad conocida a otros bloqueadores de los adrenoceptores alfa.

Pacientes con antecedentes de síncope miccional.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*Síncope y efecto "primera dosis"*: Isontyn, al igual que otros agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos, puede producir marcada hipotensión, especialmente postural, y síncope asociadas usualmente con la primera o primeras dosis del tratamiento. Un efecto similar puede preverse si el tratamiento es interrumpido por más de unas pocas dosis y luego reiniciado. Se han informado casos de síncope con otros agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos asociados con rápidos incrementos en la dosificación o con la introducción de otra droga antihipertensiva. Se cree que el síncope se debe a un excesivo efecto hipotensor postural, a pesar de que, ocasionalmente, el episodio fue precedido por una salva de taquicardia supraventricular, con frecuencias cardíacas de 120-160 latidos por minuto.

En los ensayos clínicos, la incidencia de hipotensión postural fue mayor en los pacientes con HPB que en los hipertensos. En estos casos, la incidencia de eventos de hipotensión postural fue mayor en los pacientes mayores de 65 años (5,6%) que en los menores de 65 años (2,6%).

Si la administración se interrumpe durante varios días, el tratamiento debe reinstaurarse utilizando el régimen de dosificación inicial.

Antes de tratar los síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB) con bloqueadores alfa, deben excluirse otras causas de alteración del flujo urinario o de los síntomas urinarios. Asimismo, cuando se haya establecido el diagnóstico de HPB, deberá confirmarse que no existe obstrucción concomitante del tracto urinario superior ni signos de infección antes de tratar con Terazosina.

Los pacientes con hiperplasia prostática benigna, que padezcan simultáneamente congestión del tracto urinario superior, infección crónica del tracto urinario o cálculos vesicales, no deben ser tratados con Terazosina.

La Terazosina no debe administrarse a pacientes con rebosamiento vesical, anuria o insuficiencia renal avanzada.

Debido al riesgo de una disminución excesiva de la presión sanguínea, se recomienda precaución en la administración concomitante de Terazosina y tiazidas u otros medicamentos antihipertensivos. Si se añade un diurético tiazídico u otro medicamento antihipertensivo durante el tratamiento con Terazosina, deberá reducirse la dosis de Terazosina o suspenderse el medicamento. Es esencial un nuevo ajuste de la dosis. Cuando se administre Terazosina junto con otros antihipertensivos, la dosis de los otros antihipertensivos deberá reducirse antes de iniciar el tratamiento y ajustarse tras la interrupción de la Terazosina.

Debido al efecto vasodilatador de la Terazosina, debe administrarse con precaución si están presentes las siguientes afecciones cardíacas:

- Edema pulmonar debido a estenosis de la válvula aórtica o mitral
- Insuficiencia cardíaca de alto gasto
- Insuficiencia cardíaca derecha por embolia pulmonar o efusión pericárdica



- Insuficiencia cardiaca izquierda con baja presión de llenado.

En pacientes con cardiopatía coronaria grave, una disminución muy rápida o excesiva de la presión sanguínea puede provocar una exacerbación de la angina de pecho.

Pruebas de laboratorio:

En ensayos clínicos controlados se observaron disminuciones pequeñas pero estadísticamente significativas del hematocrito, la hemoglobina, los glóbulos blancos, las proteínas totales y la albúmina. Estos resultados de laboratorio sugieren la posibilidad de hemodilución. El tratamiento con Terazosina durante un máximo de 24 meses no tuvo efectos significativos sobre los niveles de antígeno prostático específico (PSA por sus siglas en inglés).

También se recomienda precaución cuando se administre Terazosina concomitantemente con fármacos que puedan influir en el metabolismo hepático.

El uso concomitante de inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y Terazosina puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. A fin de minimizar el riesgo de desarrollar hipotensión postural, el paciente debe estar estable en el tratamiento con bloqueadores de adrenoceptores alfa antes de iniciar el uso de inhibidores de la fosfodiesterasa-5.

Se ha observado el "síndrome del iris flácido intraoperatorio" (IFIS, siglas en inglés, una variante del síndrome de la pupila pequeña) durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o tratados previamente con tamsulosina. También se han recibido informes aislados con otros bloqueadores de adrenoceptores alfa y no puede excluirse la posibilidad de un efecto de clase. Dado que el IFIS puede dar lugar a un aumento de las complicaciones durante la operación de cataratas, el cirujano oftalmólogo debe conocer el uso actual o pasado de bloqueadores de adrenoceptores alfa antes de la intervención quirúrgica.

Las tabletas de Isontyn 2mg contienen lactosa

Los pacientes con problemas hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben consumir este medicamento.

#### *Embarazo*

La Terazosina hidrocloreuro no fue teratogénica ni en ratas ni en conejos cuando se administró en dosis orales de hasta 1330 y 165 veces, respectivamente, la dosis humana máxima recomendada. Se produjeron reabsorciones fetales en ratas dosificadas con 480mg/kg/día, aproximadamente 1330 veces la dosis humana máxima recomendada. Se observó un aumento de las reabsorciones fetales, una disminución del peso fetal y un mayor número de costillas supernumerarias en las crías de conejos a los que se administró una dosis 165 veces superior a la dosis humana máxima recomendada. Lo más probable es que estos hallazgos (en ambas especies) fueran secundarios a la toxicidad materna.

Aunque no se observaron efectos teratogénicos en las pruebas con animales, aún no se ha establecido la seguridad del uso de **Isontyn** durante el embarazo o la lactancia. Además, los datos de estudios en animales muestran que la Terazosina puede aumentar la duración del embarazo o inhibir el parto. Por lo tanto, **Isontyn** no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el potencial beneficio supere el riesgo.

Lactancia Se desconoce si la Terazosina hidrocloreuro se excreta en la leche materna. Dado que muchos fármacos se excretan en la leche materna, debe tenerse precaución cuando se administre Terazosina hidrocloreuro a una mujer lactante.

Fertilidad No hay datos disponibles sobre la fertilidad humana. Los estudios en animales muestran una reducción de la fertilidad.

#### *Datos preclínicos sobre seguridad*

Los datos preclínicos no revelan riesgos especiales para el ser humano basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica. No se han registrado pruebas de un efecto genotóxico de la Terazosina a partir de investigaciones in vitro e in vivo del potencial mutagénico de la sustancia. En ratas se observó una disminución de la fertilidad y atrofia testicular con la administración repetida de dosis  $\geq 20$ -30 veces superiores a la dosis máxima recomendada en humanos. Se observaron reabsorciones fetales, disminución del peso fetal, aumento del número de costillas supernumerarias y disminución de la supervivencia postnatal en estudios de toxicidad reproductiva en ratas y conejos a dosis tóxicas para la madre (60-280 veces la dosis humana máxima reco-



mendada). En ratas macho, la Terazosina indujo tumores medulares suprarrenales benignos con la dosis más alta administrada, correspondiente a 175 veces la dosis máxima humana.

**Carcinogenicidad:** En ratas macho, la Terazosina indujo tumores medulares suprarrenales benignos con la dosis más alta administrada, correspondiente a 175 veces la dosis máxima humana. No se observaron estos casos en ratas hembra ni en un estudio similar con ratones. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos con respecto al uso clínico del fármaco en el ser humano.

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias:** Debido a que existe la posibilidad de síntomas sincopales y ortostáticos, especialmente en la iniciación del tratamiento, deberá evitarse conducir vehículos o realizar trabajos peligrosos durante las 12 horas después de la primera dosis, después de un incremento de la dosis y después de la interrupción de la terapéutica cuando la misma es reiniciada. El clorhidrato de Terazosina también puede producir somnolencia o embotamiento, por lo que se recomienda precaución en las personas que deban conducir vehículos o manejar maquinaria pesada.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

**Hipertensión:** En pacientes hipertensos se agregó Isontyn a diuréticos y a varios betabloqueantes; no se observaron interacciones inesperadas.

Isontyn también fue utilizado en pacientes en una variedad de terapias concomitantes; no se observaron interacciones en aquellos estudios informales para las mismas. Isontyn ha sido utilizado concomitantemente en al menos 50 pacientes con las siguientes drogas o clases de drogas: 1) analgésicos / antiinflamatorios (por ejemplo, acetaminofeno, aspirina, codeína, ibuprofeno, indometacina); 2) antibióticos (por ejemplo, eritromicina, trimetoprima-sulfametoxazol); 3) anticolinérgicos/simpaticomiméticos (por ejemplo, fenilefrina, fenilpropanolamina, pseudoefedrina); 4) antigotosos (por ejemplo, allopurinol); 5) antihistamínicos (por ejemplo, clorfeniramina); 6) agentes cardiovasculares (por ejemplo, atenolol, hidroclorotiazida, meticlotiazida, propranolol); 7) corticoesteroides; 8) agentes gastrointestinales (por ejemplo, antiácidos); 9) hipoglucemiantes; 10) sedantes y tranquilizantes (por ejemplo, diazepam). Se deberá observar precaución cuando se administre Isontyn junto con otros agentes antihipertensivos (por ejemplo, calcio antagonistas) para evitar la posibilidad de una hipotensión significativa. Puede ser necesaria la reducción de la dosis y la retitulación cuando se agregue un diurético u otros agentes antihipertensivos.

**Hiperplasia benigna de próstata:** El perfil de efectos adversos en pacientes con HBP tratados concomitantemente con drogas antiinflamatorias no esteroides, teofilina, agentes antianginosos, hipoglucemiantes orales, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina o diuréticos fue comparado con el perfil de la población general tratada. No se observaron interacciones clínicamente significativas excepto para inhibidores de la enzima convertidora y diuréticos. En este pequeño subgrupo de pacientes los informes porcentuales de mareos u otros efectos adversos relacionados con ellos parecen ser más numerosos que en la población total tratada con Isontyn en estudios doble ciego vs. placebo.

**Inhibidores de la 5-fosfodiesterasa:** Se ha informado hipotensión cuando Isontyn fue utilizado con inhibidores de la 5-fosfodiesterasa (PDE-5) (véase Advertencias y Precauciones).

### REACCIONES ADVERSAS

Isontyn, al igual que otros bloqueadores de los adrenoreceptores alfa, puede causar síncope. Se han producido episodios sincopales entre 30 y 90 minutos después de la dosis inicial del fármaco. Ocasionalmente se han producido síncope asociados a aumentos rápidos de la dosis o a la introducción de otro agente antihipertensivo.

En ensayos clínicos sobre hipertensión, la incidencia de episodios sincopales fue de aproximadamente el uno por ciento. En la mayoría de los casos se cree que se debe a un efecto hipotensor postural excesivo, aunque ocasionalmente el episodio sincopal ha ido precedido de un episodio de taquicardia con frecuencias cardíacas de 120 a 160 latidos por minuto.

Si se produce un síncope, se debe colocar al paciente en decúbito supino y aplicar el tratamiento auxiliar necesario.



Pueden producirse mareos, aturdimiento o desmayos al levantarse rápidamente después de estar tumbado o sentado. Se debe advertir a los pacientes de esta posibilidad y darles instrucciones para que se acuesten si se manifiestan estos síntomas y luego se sienten durante unos minutos antes de levantarse para evitar su repetición.

Estos efectos adversos son autolimitados y, en la mayoría de los casos, no reaparecen tras el periodo inicial del tratamiento ni durante el posterior reajuste.

Efectos adversos notificados con Terazosina procedentes de diversas fuentes, incluidos ensayos clínicos e informes espontáneos:

<b>Grupo sistémico</b>	<b>Frecuencia Reacción</b>	<b>Reacción adversa</b>
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático	Desconocida	Trombocitopenia
Trastorno del sistema inmune	Desconocida	Reacción anafilactoide
Trastornos psiquiátricos	Desconocida	Depresión, nerviosismo, ansiedad, insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Desconocida	Mareos, somnolencia, cefalea, parestesia, vértigo
Trastornos oculares	Desconocida	visión borrosa, ambliopía, discapacidad visual, conjuntivitis.
Trastornos auditivos y del laberinto	Desconocida	Tinnitus
Trastornos cardiacos	Desconocida	Palpitaciones, taquicardia, arritmia, fibrilación auricular
Trastornos vasculares	Desconocida	Hipotensión postural, síncope, vasodilatación.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Desconocida	Congestión nasal, rinitis, disnea, sinusitis, bronquitis, epistaxis, síntomas gripales, faringitis, síntomas de resfriado, tos
Trastornos gastrointestinales	Desconocida	Nauseas, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, resequedad bucal, dispepsia, flatulencia, vómitos.
Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo	Desconocida	Prurito, irritación, hiperhidrosis, angioedema
Trastornos de los tejidos musculoesqueléticos y conectivos .	Desconocida	Dolor lumbar, dolor en extremidades, dolor de cuello, dolor de hombro, gota, artralgia, artritis, trastornos articulares, mialgia
Trastornos renales y urinarios	Desconocida	Polaquiuria, infección urinaria e incontinencia urinaria (señalada principalmente en mujeres postmenopáusicas)
Trastornos del sistema reproductivo y mamarios	Desconocida	Libido disminuida, disfunción eréctil , priapismo
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración	Desconocida	Astenia, edema periférico, edema, dolor torácico, edema facial, pirexia
Investigaciones	Desconocida	Aumento de peso Disminución del hematocrito, disminución de la hemoglobina, disminución del recuento de leucocitos, disminución de las proteínas totales y disminución de la albúmina sanguínea (indica-



		ción de hemodilución). El tratamiento con Terazosina durante un máximo de 24 meses no tuvo efectos significativos sobre los niveles de antígeno prostático específico (PSA por sus siglas en inglés)
--	--	--

### **SOBREDOSIS**

En presencia de sobredosificación que condujera a hipotensión, el control del sistema cardiovascular es de primordial importancia. El restablecimiento de la presión arterial y la normalización de la frecuencia cardíaca puede obtenerse colocando al paciente en posición supina. Si esto resultara insuficiente, el shock deberá ser tratado primero con expansores de volumen y, si fuera necesario, con vasopresores, debiendo monitorearse la función renal brindando el tratamiento adecuado. No se recomienda diálisis, ya que los datos de laboratorio indican que Isontyn se liga a las proteínas en forma considerable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 horas del día en Argentina con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Tel: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas – Ciudad de Buenos Aires – Tel: (011) 4654-6648 / 4658- 7777

Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Tel: (011) 4300-2115

Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Tel: (0221) 451-5555

Sanatorio de Niños – Rosario – Tel: (0341)-448-0202

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

*Información para el paciente:* Los pacientes serán advertidos de la posibilidad de síntomas sincopales u ortostáticos, especialmente en la iniciación del tratamiento, y deberán evitar la realización de tareas peligrosas durante 12 horas después de la primera dosis, después de un incremento de la dosis, y después de la interrupción de la terapéutica cuando la misma es reiniciada. Se les aconsejará evitar situaciones de riesgo en las que podrían sufrir alguna lesión en caso de síncope durante la iniciación del tratamiento. También se les advertirá sobre la necesidad de sentarse o acostarse cuando se presentan síntomas de baja presión, a pesar de que éstos no son siempre ortostáticos, así como evitar cambios bruscos de posición. Si los mareos, vahídos y palpitaciones son molestos, deberán ser informados al médico para que el mismo considere el ajuste de la dosis. Los pacientes también serán informados de que puede ocurrir somnolencia o embotamiento en pacientes que requieran manejar u operar maquinaria pesada.

### **CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

### **PRESENTACION**

**Isontyn 2 mg:** envases de 14 y 28 Comprimidos.

**Isontyn 5 mg:** envases de 14 y 28 Comprimidos

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N° 43.239

Elaborado por Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB), Ciudad de Buenos Aires –Argentina. Planta Industrial: Valentín Vergara 7989 (B1891EUE), Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela  
 Directora Técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.



#### 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 a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100.

*Fecha de última revisión:*

*Aprobado por disposición:*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-37145910 prospectos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.06 15:08:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.06 15:08:04 -03:00