

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ITRIN 2 mg compresse
ITRIN 5 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DEL PRINCIPIO ATTIVO:

ITRIN 2 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo

Terazosina cloridrato 2H ₂ O	2,37 mg
pari a Terazosina base	2 mg

ITRIN 5 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo

Terazosina cloridrato 2H ₂ O	5,935 mg
pari a Terazosina base	5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni:

La Terazosina cloridrato è indicata per la cura dell'ipertensione lieve o moderata, come monoterapia o in associazione ad altri farmaci antiipertensivi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione:

La dose di ITRIN deve essere regolata in base al comportamento dei valori pressori.

E' opportuno iniziare il trattamento con 1/2 compressa da 2 mg al momento di coricarsi.

Questa posologia costituisce il dosaggio starter.

Dosi successive: il dosaggio singolo giornaliero può essere aumentato a 2 mg dopo 1 o 2 settimane di trattamento e successivamente può essere portato a 5 o 10 mg una volta al giorno, sino al raggiungimento dei valori pressori desiderati.

Dosaggi superiori a 20 mg al giorno si sono raramente dimostrati di maggiore efficacia.

Se si associa un diuretico tiazidico o un beta-bloccante, può essere necessario ridurre la dose di ITRIN, a giudizio del medico.

4.3 Controindicazioni:

Ipersensibilità al principio attivo, ai derivati chinazolinici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. E' inoltre controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego:

Dopo le prime somministrazioni del farmaco si possono verificare fenomeni di vertigine, senso di stordimento, astenia. In tali casi il paziente deve rimanere disteso per alcuni minuti.

In alcuni casi gli effetti posturali si sono verificati in associazione a rapidi aumenti del dosaggio o in seguito all'associazione di un altro farmaco antiipertensivo nella terapia di pazienti che già assumevano dosi elevate di ITRIN. Gli studi clinici eseguiti durante la fase sperimentale sul farmaco suggeriscono che si può ridurre al minimo tale rischio, somministrando una dose starter pari a 1 mg alla sera prima di coricarsi, aumentando poi gradualmente il dosaggio ed usando prudenza qualora si ritenga opportuno associare un altro farmaco con azione diretta o indiretta sulla pressione arteriosa. Qualsiasi associazione con altri agenti antiipertensivi può rendere necessaria una riduzione della posologia di ITRIN.

Le compresse da 2 e 5 mg non sono indicate per la fase iniziale della terapia.

Più frequentemente si possono verificare sintomi associati alla diminuzione dei valori pressori, vale a dire vertigini e senso di stordimento. Il paziente deve essere avvertito sulla possibilità di questi effetti e consigliato riguardo alle misure da prendere per far fronte ad essi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Durante interventi di chirurgia della cataratta alcuni pazienti, precedentemente trattati o in trattamento con farmaci contenenti tamsulosina, hanno manifestato la sindrome dell'iride a bandiera (IFIS-Intraoperative Floppy Iris Syndrome), una variante della sindrome della piccola pupilla. Si sono verificati casi isolati con altri antagonisti alfa-1 adrenergici e non può essere esclusa la possibilità di un effetto di classe. La comparsa di tale sindrome può aumentare le complicanze chirurgiche durante l'intervento, il chirurgo prima di procedere con l'intervento dovrebbe essere al corrente del trattamento in corso o precedente con antagonisti alfa-1 adrenergici.

L'uso concomitante di inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (ad es. sildenafil, tadalafil, vardenafil) e ITRIN può determinare l'insorgenza di ipotensione sintomatica in alcuni pazienti. Allo scopo di minimizzare il rischio di sviluppare ipotensione ortostatica, il paziente deve essere stabilizzato con il trattamento a base di alfa-bloccanti prima di iniziare la terapia con gli inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. ITRIN contiene Lattosio, quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La Terazosina cloridrato è stata finora somministrata senza rivelare durante le prove cliniche alcuna apparente interazione con i seguenti tipi di farmaci:

- 1) analgesici/antiinfiammatori (p. es.: paracetamolo, aspirina, indometacina, ibuprofene, fenilbutazone, propossifene, tolmetina);
- 2) glucosidi cardioattivi (digossina);
- 3) ipoglicemizzanti orali;
- 4) antiaritmici (procainamide-chinidina);
- 5) ansiolitici/sedativi (clorodiazepossido, diazepam, flurazepam);
- 6) antiuricemici;
- 7) antibiotici e chemioterapici (penicillina, ampicillina, eritromicina, tetraciclina, trimetoprim e sulfametossiazolo);
- 8) estrogeni.

L'uso concomitante di inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (ad es. sildenafil, tadalafil, vardenafil) e ITRIN può determinare in alcuni pazienti l'insorgenza di sintomi ipotensivi (vedere sezione 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

ITRIN non si è dimostrato teratogeno né embriotossico, tuttavia non essendone ancora stabilita la sicurezza di impiego, esso non va somministrato in gravidanza ed allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine:

Poiché in alcuni casi si sono manifestati fenomeni di sonnolenza o vertigine è bene prestare attenzione alla guida di autoveicoli e/o nell'uso di macchinari che richiedano attenzione particolare per almeno 12 ore dalla dose starter o in occasione di aumenti posologici.

4.8 Effetti indesiderati:

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: vertigini, cefalea, rialzo termico, dolenzia addominale, cervicale e toracica.

Nella maggior parte dei casi, tali sintomi scompaiono con il proseguimento della terapia senza richiedere riduzione della posologia.

Come tutti i derivati chinazolinici si possono verificare disturbi di tipo posturale, soprattutto come effetto prima dose.

Sono stati riferiti altri sintomi che però non sono distinguibili con sicurezza da quelli che potrebbero essere presenti di per sé in soggetti ipertesi non sottoposti al trattamento con la Terazosina, in particolare: depressione, insonnia, irritabilità, parestesia.

L'uso del prodotto ha portato alla segnalazione di alcuni casi di trombocitopenia e fibrillazione atriale ed, in donne in menopausa, di alcuni casi di incontinenza urinaria.

In studi clinici post-marketing sono stati segnalati anche casi di priapismo.

4.9 Sovradosaggio

Qualora si verificasse una sindrome ipotensiva acuta, è necessario sostenere il circolo. Può essere sufficiente correggere lo stato ipotensivo e normalizzare il ritmo cardiaco mantenendo il paziente in posizione supina. Se questa manovra non è sufficiente, bisogna somministrare plasma expanders.

Se necessario è possibile ricorrere all'uso di vasopressori.

La funzione renale va monitorata ed aiutata se il caso lo richiede.

I dati di laboratorio indicano che la Terazosina possiede un elevato legame proteico e di conseguenza la dialisi può non essere di valido aiuto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: bloccanti dei recettori alfa-adrenergici.

Codice ATC: C02CA49

L'effetto ipotensivo della Terazosina si ipotizza derivato da un'azione vasodilatatoria conseguente al blocco dei recettori adrenergici alfa 1-postsinaptici.

È noto che i derivati chinazolinici come la Terazosina inducono effetti positivi sui lipidi sierici, aumentando significativamente il rapporto colesterolo HDL/colesterolo totale e riducendo favorevolmente il livello dei trigliceridi. Questa azione rappresenta un vantaggio rispetto ai diuretici ed ai beta-bloccanti che, come è noto, svolgono un'azione sfavorevole su questi parametri.

Poiché l'ipertensione arteriosa e l'aumento dei lipidi sierici sono strettamente correlati con la patologia coronarica, l'effetto favorevole che il trattamento con Terazosina esercita sia sulla pressione arteriosa, che sui lipidi, si traduce in una riduzione dei fattori di rischio di coronaropatia.

La somministrazione a lungo termine di Terazosina non ha prodotto alcuna modificazione clinicamente significativa dei principali parametri di laboratorio (glicemia, uricemia, creatininemia, azotemia e transaminasemia); il farmaco può quindi essere utilizzato in pazienti diabetici, iperuricemici e negli anziani.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La Terazosina si lega in alta percentuale alle proteine plasmatiche e viene metabolizzata ed escreta quasi in egual misura nell'urina e nelle feci. Circa il 10% della dose somministrata per via orale viene eliminata come sostanza madre. È stato infine dimostrato che, relativamente al first-pass epatico, il farmaco subisce un minimo metabolismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 per via orale nei ratti è pari a 5900 mg/kg nei maschi e 6600 mg/kg nelle femmine ed è risultata significativamente superiore a quella relativa ai topi (3780 mg/kg nei maschi e 4150 mg/kg nelle femmine), ma all'interno delle stesse specie non sono state notate differenze legate al sesso.

Sono state effettuate prove su cane beagle trattato con Terazosina somministrata per via orale per un anno alle dosi di 2, 4, 7 e 20 mg/kg/die. Non si sono verificati eventi letali, non sono state notate variazioni del peso corporeo, della curva di accrescimento ponderale e del consumo di cibo. Non si sono infine verificate alterazioni del comportamento, né segni di effetti tossici attribuibili al farmaco in esame, ad eccezione di una transitoria ptosi palpebrale riscontrata nelle femmine trattate con 20 mg/kg/die. All'esame autoptico non sono state notate alterazioni micro/macroscopiche degli organi esaminati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli Eccipienti:

ITRIN 2 mg compresse
Lattosio, Amido di mais, Talco, Magnesio stearato, E-110

ITRIN 5 mg compresse
Lattosio, Amido di mais, Talco, Magnesio stearato, E-132, E-110

6.2 Incompatibilità: Vedere sezione 4.5.

6.3 Periodo di validità: 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore Blister opaco da 30 compresse da 2 mg Blister opaco da 14 compresse da 5 mg

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ECUPHARMA S.r.l. - Via Mazzini 20 – 20123 Milano

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ITRIN 2 mg compresse: 30 compresse AIC 026929024

ITRIN 5 mg compresse: 14 compresse AIC 026929036

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

ITRIN 2 mg 01/06/2010

ITRIN 5 mg 01/06/2010

10. Data di revisione del testo
Determinazione AIFA del 19 aprile 2011

Agenzia Italiana del Farmaco