

Листовка: информация за потребителя

**Проставазин 20 микрограма прах за инфузионен разтвор
Prostavasin 20 micrograms powder for solution for infusion**

Алпростадил (Alprostadil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Проставазин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Проставазин
3. Как да използвате Проставазин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Проставазин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010750
Разрешение №	ВГ-КА-НР-52355
Одобрение №	09.11.2020

1. Какво представлява Проставазин и за какво се използва

Проставазин съдържа активното вещество алпростадил, което е близко до естествено съдържащият се в човешкото тяло простагландин E1. Проставазин подобрява нарушената микроциркулация на кръвта.

Проставазин се използва за лечение на хронична оклузивна болест - III и IV стадий (класификация на Fontaine) при пациенти, които не са подходящи за реваскуларизация или при които реваскуларизацията е била неуспешна.

Не се препоръчва интравенозно приложение при хронична оклузивна болест, стадий IV.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Проставазин

Не използвайте Проставазин

- ако сте алергични към алпростадил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате или сте имали сериозно заболяване на сърцето
- ако имате или сте имали белодробен оток (вода в белите дробове и трудност при дишане)
- ако имате или сте имали сериозно заболяване на белия дроб
- ако имате нарушение на кръвосъсирването
- ако сте предразположени към кървене, или ако имате място на кървене като ерозия на стомашната лигавица, кървяща язва на стомаха или дванадесетопръстника, както и съмнения за мозъчен кръвоизлив, като инсулт
- ако сте бременна или кърмите
- ако сте имали случай на мозъчно-съдов инцидент в рамките на 6 месеца



- ако имате или сте имали тежка хипотония
- ако имате тежка бъбречна дисфункция (намален обем урина и $GFR \leq 29 \text{ ml/min/1,73m}^2$)
- ако имате или сте имали признаци за тежко чернодробно увреждане
- ако имате противопоказания за инфузионно лечение

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Проставазин:

- ако сте имали предишни случаи на кървене от стомаха и/или червата, или язви на стомаха или червата, както и ерозия на стомашната лигавица
- ако сте имали предишни случаи на мозъчно кървене, напр. инсулт
- ако сте имали други случаи на кървене
- ако приемате антикоагуланти или инхибитори на тромбоцитната агрегация. Тези лекарства могат да повишат риска от кървене.

Незабавно потърсете лекарска помощ, ако при Вас се появят необичайни признаци или симптоми на кървене.

Проставазин трябва да се прилага от лекар, с опит в този вид лечение, в болница или на място, където ако се наложи, има условия за извършване на изследвания на сърцето, кръвното налягане и кръвта.

Ако сте с нарушена бъбречна дейност, ще е необходимо специално внимание при употребата на Проставазин.

Деца и юноши

Алпростадил не се препоръчва за употреба в педиатрична популация.

Други лекарства и Проставазин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е особено важно, ако приемате лекарства за високо кръвно налягане, ако сте с повишен риск от кървене или приемате лекарства поради ускорено съсирване на кръвта.

Едновременната употреба на Проставазин и лекарствени продукти, които забавят коагулацията на кръвта (антикоагуланти, инхибитори на тромбоцитната агрегация) може да доведе до повишена вероятност от кървене. Понеже алпростадил *in vitro* е слаб инхибитор на тромбоцитната агрегация, към пациентите приемащи едновременно антикоагуланти и инхибитори на тромбоцитната агрегация трябва да се подходи с повишено внимание.

Проставазин с храна, напитки и алкохол

Няма информация за приложението на Проставазин с храна, напитки и алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Проставазин не трябва да се използва при жени, които е възможно да забременеят, бременни жени или кърмещи майки. Жените в детеродна възраст трябва да използват ефективни методи за предпазване от забременяване.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Проставазин може да понижи кръвното налягане и да повлияе в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Необходимо е повишено внимание при шофиране на автомобил или работа с машини.



Проставазин съдържа лактоза (вид захар)

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да използвате Проставазин

Винаги използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не се препоръчва интравенозно приложение при хронична оклузивна болест, стадий IV.

Дозировка

Интравенозно приложение при стадий III

При хронична оклузивна болест, стадий III, е възможно приложението на 2 ампули Проставазин (40 микрограма алпростадил) два пъти дневно или 3 ампули (60 микрограма алпростадил) веднъж дневно. Съдържанието на ампулите се разтваря в 50-250 ml физиологичен разтвор. Дневната доза се прилага за период от около два часа.

Интраартериално приложение при стадий III и IV

Препоръчителната доза е половин ампула Проставазин сухо вещество (равняващо се на 10 микрограма алпростадил). Ако е необходимо, особено при наличието на некрози, дозата може да бъде увеличена до една ампула Проставазин (20 микрограма алпростадил), докато поносимостта е удовлетворяваща. Съдържанието на 1 ампула Проставазин (20 микрограма алпростадил) се разтваря в 50 ml физиологичен разтвор. Дневната доза се прилага в продължение на 60-120 минути с помощта на инфузионна помпа. Ако вливането става през постоянен катетър, в зависимост от състоянието на пациента, дозировката е 0,1-0,6 ng/kg телесно тегло за минута в продължение на 12 часа (съответно равняващо се на ¼ до 1½ ампули).

Употреба при деца и юноши

Алпростадил не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Как трябва да приемате Проставазин

Проставазин се прилага в подходящи болнични условия само от лекари с опит в лечението на съдови заболявания.

Вливането на алпростадил не трябва да се извършва бързо. Дозата се прилага за различен период от време, в зависимост от начина на приложение (вижте „Дозировка“).

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3-4 седмици.

Вашият лекар ще реши колко Проставазин е необходим и кой е най-подходящият за приложение начин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Проставазин

Ако Ви е приложено много повече от необходимата доза Проставазин, това може да понижи кръвното налягане, което да доведе до ускоряване на сърдечния пулс (тахикардия). Възможно е да припаднете, да изглеждате бледи, да се потите, да ви се гади и повръща.

Вената, в която е инжектиран Проставазин може да стане болезнена, червена и подута.

В случай на предозиране, ако тези симптоми се появят, може да се наложи спиране на инфузията. Ако сте с ниско кръвно налягане, трябва да легнете с повдигнати крака.

Необходимо е спиране на инфузията при тежки сърдечно-съдови реакции. Ако тези реакции продължат, ще Ви бъдат направени изследвания на сърцето или функционални изследвания. При необходимост се извършва лечение по спешност.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести: може да засегат 1 до 10 на 100 пациенти

- главоболие
- зачервяване
- оток
- зачервяване на лицето
- болка
- след интраартериално приложение: усещане за затопляне на ръцете и краката, напрегнатост, подуване и изтръпване

Нечести: може да засегат до 1 на 100 пациенти

- понижаване на систоличното кръвно налягане
- тахикардия (ускорен сърдечен ритъм)
- ангина пекторис (гърдна болка)
- диария
- гадене
- повръщане
- алергични реакции (кожен обрив, болки в ставите, повишена температура, изпотяване, студени тръпки)
- след интравенозно приложение: усещане за затопляне на ръцете и краката, напрегнатост, подуване и изтръпване

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 пациенти

- тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в резултат на кървене)
- левкопения (понижаване на броя на левкоцитите)
- левкоцитоза (повишаване на броя на левкоцитите)
- състояния на обърканост
- конвулсии с мозъчен произход
- нарушения на сърдечния ритъм
- двукамерна сърдечна недостатъчност (обхващаща двете страни на сърцето)
- белодробен оток
- абнормни стойности на чернодробните ензими

Много редки: може да засегнат до 1 на 10000 пациенти

- тежки алергични реакции

С неизвестна честота: не се знае колко често се случват

- възпаление на вените на мястото на инжектиране
- мозъчно-съдов инцидент
- инфаркт на миокарда
- диспнея (задух)
- тромбоза на мястото в края на катетъра
- локално кървене
- кървене от стомаха и/или червата; други видове кървене



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Проставазин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и ампулата след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Инфузионният разтвор трябва да се приготви непосредствено преди приложение.

Инфузионни разтвори, престоили над 12 часа, трябва да се изхвърлят.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Проставазин

Активното вещество е алпростадил.

Една ампула с 48,2 mg прах съдържа 20 микрограма алпростадил.

Другите съставки са: алфадекс и лактоза.

Как изглежда Проставазин и какво съдържа опаковката

Проставазин 20 микрограма прах за инфузионен разтвор е бял прах.

Проставазин се предлага в опаковки, съдържащи 15 ампули по 5 ml.

Притежател на разрешението за употреба

Amdipharm Limited

3 Burlington Road

Dublin 4

D04 RD68

Ирландия

Производител

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred Nobel Str. 10, 40789 Monheim, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2020.

