

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PRazosin SOPHARMA 2 mg tablets
ПРАЗОЗИН СОФАРМА 2 mg таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>26010380</u>
Разрешение № <u>5-17860</u> , 15.09.2011
Одобрение № <u>1</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество празозинов хидрохлорид (prazosin hydrochloride) 2,2 mg, еквивалентен на празозин (prazosin) 2 mg.

Помощни вещества: лактоза, пшенично нишесте и други.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бели до почти бели, кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 8 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- За лечение на есенциална и симптоматична хипертония – самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни средства;
- В комбинираната терапия на хронична сърдечна недостатъчност;
- Симптоматично лечение на синдрома и болестта на Raynaud.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Хипертония: начална доза 1 mg (1/2 таблетка) дневно с постепенно увеличаване на дозата до 3 mg (по 1/2 таблетка 3 пъти дневно) за период от 3 до 7 дни. За да се избегне бързия хипотензивен ефект се препоръчва първия прием, както и всяко повишаване на дозата да е вечер преди лягане.

През следващите 3 до 7 дни дозата се повишава с 1 mg (1/2 таблетка) 2 пъти дневно.

Впоследствие дневната доза трябва да се повишава постепенно, в зависимост от индивидуалния отговор на пациента.

Терапевтичната доза обикновено е от 6 до 15 mg дневно, разделена на 2-3 приема.

Максимална дневна доза - 20 mg. Обикновено се провежда дълъг курс на лечение с вариране на дозата, в зависимост от състоянието на пациента по преценка на лекуващия лекар.

Комбинация с други антихипертензивни лекарства: дозите на празозин трябва да бъдат пониски – 1 mg (1/2 таблетка) до 2 пъти дневно. Продължава се с постепенно увеличаване на дозата в зависимост от състоянието на пациента.

Застойна сърдечна недостатъчност: препоръчаната начална доза е 1 mg (1/2 таблетка) 2 пъти дневно, като дозата постепенно се повишава до 4 mg, разделени на 2 приема. Дозата се приспособява, в зависимост от състоянието на пациента след внимателен контрол и наблюдение от лекуващия лекар. Приспособяване на дозата се препоръчва в курса на лечение с празозин за поддържане на оптимално клинично подобрене. Обичайната поддържаща доза е от 4 mg до 20 mg, разделени на няколко приема.

Симптоматично лечение на синдрома и болестта на Raynaud: препоръчаната начална доза е

1 mg дневно (1/2 таблетка) за период от 3 до 7 дни. Дозата се приспособява в зависимост от клиничния отговор на пациента. Обичайната поддържаща доза е 1 mg или 2 mg (1/2 или 1 таблетка) 2 пъти дневно.

Пациенти с нарушена бъбречна функция: данните показват, че празозин не излага на риск функциите на бъбреците, когато се използва при пациенти с увредени бъбречни функции. Независимо от това се препоръчва по-ниска начална доза, която постепенно да се коригира.

Пациенти с нарушена функция на черния дроб: ниска начална доза, която постепенно се увеличава поради факта, че празозин претърпява *first-pass* метаболизъм, последващ метаболизъм и екскреция чрез черния дроб.

Пациенти в напреднала възраст: препоръчва се възможната най-ниска начална доза поради склонността (податливостта) на тази група пациенти към хипотензия.

Педиатрични пациенти: не се препоръчва за лечение при деца под 12-годишна възраст.

Начин на приложение

Прилага се перорално.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;
- Деца под 12-годишна възраст;
- Бременност и кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Както всички алфа-адреноблокери, празозин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със стенокардия, поради опасност от циркулаторни и хемодинамични нарушения.
- Лечението с празозин трябва да се започва внимателно, с начална доза 1 mg, поради опасност от внезапен колапс.
- Не се препоръчва за лечение на: застойна сърдечна недостатъчност, в резултат на аортна или митрална стеноза, белодробна емболия, рестриктивен перикардит.
- При някои пациенти едновременно приложение на фосфодиестеразни-5-инхибитори (напр. силденафил, тадалафил, варденафил) и празозин може да предизвика симптоматична хипотония. За да се намали рискът от поява на постурална хипотония, състоянието на пациента на алфа-блокерна терапия трябва да е стабилизирано преди началото на употреба на фосфодиестеразни-5-инхибитори.
- Лекарственият продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, лактазен дефицит на *Lapp* или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат лекарството.
- Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цъолиакия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Антихипертензивният ефект на празозин може да се потенцира при едновременно прилагане с бета-блокери, АСЕ-инхибитори, калциеви антагонисти, особено в началото на лечението.
- Нестероидните противовъзпалителни средства (особено индометацин) могат да антагонизират антихипертензивния ефект на празозин чрез инхибиране синтезата на простагландини и/или чрез задръжка на натрий и течности.
- При едновременно приложение със симпатомиметици антихипертензивния ефект на празозин може да се намали или празозин може да намали пресорния отговор към адреналин.
- Празозин повишава плазмената концентрация на дигоксин при едновременно приложение.
- При едновременен прием на празозин и естроген-съдържащи продукти може да се намали антихипертензивния ефект поради задръжка на течности.

- Антидепресанти и антипсихотици могат да засилят хипотензивния ефект на празозин при едновременна употреба.
- При някои пациенти едновременното приложение на фосфодиестеразни-5-инхибитори (напр. силденафил, тадалафил, варденафил) и празозин може да предизвика симптоматична хипотония (вж. точка 4.4).
- При пациенти на лечение с празозин е възможно фалшиво позитивиране на тест за диагностициране на феохромоцитом.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Не се прилага по време на бременност.

Кърмене

Празозин се екскретира в майчиното мляко, поради което не се прилага в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Празозин може да предизвика нежелани ефекти като артериална хипотония, световъртеж и умора, поради което трябва да се избягва шофиране и работа с машини, особено в началото на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са класифицирани по честота и според системно-органичния клас (СОК). Категориите по честота се дефинират като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

СОК	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	редки	Алергични реакции
Психични нарушения	Чести	Депресия, безпокойство
	Нечести	Безсъние
	Редки	Халюцинации
Нарушения на нервната система	Чести	Замаяност, сънливост, главоболие, прилошаване, синкоп
	Нечести	Парестезии
	Редки	Влошаване на съществуваща нарколепсия
Нарушения на очите	Чести	Замъглено зрение
	Нечести	Болка в очите, зачервяване на склерите
Нарушения на ухото и лабиринта	Чести	Световъртеж
	Нечести	Шум в ушите
Сърдечни нарушения	Чести	Палпитации
	Нечести	Стенокардия, тахикардия
	Редки	Брадикардия
Съдови нарушения	Редки	Зачервяване, хипотония, ортостатична хипотония, васкулит
Респираторни, гръдни и	Чести	Диспнея, назална конгестия

медиастинални нарушения	Нечести	Епистаксис
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Запек, диария, сухота в устата, гадене, повръщане
	Нечести	Абдоминален дискомфорт/болка
	Редки	Панкреатит
Хепато-билиарни нарушения	Редки	Нарушение на чернодробната функция
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Кожни обриви
	Нечести	Диафореза, сърбеж, уртикария
	Редки	Оплешивяване, лихен планус
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Нечести	Артралгия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Чести	Често уриниране
	Редки	Незадържане на урината
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Нечести	Импотентност
	Редки	Гинекомастия, приапизъм
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Отоци, чувство на умора, слабост
	Редки	Треска, болки
Изследвания	Редки	Позитивиране на антинуклеарни антитела

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране: хипотония, тахикардия, колапс, коремни болки и диария, сънливост, адинамия. В по-тежки случаи - гърчове и кома.

Лечение: стомашна промивка с медицински въглен и лаксатив по установените методи; симптоматично лечение с инфузия на глюкозни и водносолеви разтвори, вазопресори. Необходимо е наблюдение на бъбречната функция. Празозин не се отстранява посредством хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихипертензивни продукти, Антиадренергични с периферно действие, АТС код: C02CA01

Празозин е антихипертензивен продукт от групата на алфа-блокери. В основата на неговия механизъм на действие е способността да блокира постсинаптичните алфа₁-адренорецептори. Потиска активността на фосфодиестеразата. Понижава съдовото съпротивление, намалява пред- и следнатоварването на сърцето. За разлика от другите алфа-адреноблокери предизвиква много рядко тахикардия и тахифилаксия. Не повлиява съкратителната способност на миокарда. Подобрява хемодинамиката при болни със сърдечносъдова недостатъчност. Не потиска бъбречната функция. Оказва благоприятен ефект върху обмяната на липидите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция: Бързо се резорбира от гастроинтестиналния тракт след перорална употреба. Максимална плазмена концентрация се достига след 1-3 часа. Приемът на храна не влияе на резорбцията. Терапевтичното му действие продължава 8-10 часа.

Разпределение: Бионаличност около 50–85%. Бързо преминава в тъканите. Свързва се до 97% с плазмените протеини.

Метаболизъм: Метаболизира се в черния дроб, с образуване на 4 активни метаболита, на които се дължи около 25% от фармакологичната активност.

Екскреция: Времето на полуживот на празозин е приблизително 2-4 часа, като може да се удължи при пациенти в напреднала възраст, при хронична чернодробна недостатъчност. Екскретира се под формата на метаболити и над 5–11% в непроменен вид, основно чрез жлъчката и фецеса. По-малко от 10% се екскретират с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Празозин е слабо токсичен.

При изпитване за субхронична токсичност върху плъхове, третирани перорално с дози 10 и 20 mg/kg, не се установяват отклонения от нормата.

Няма данни за тератогенност и ембриотоксичност върху животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
целулоза микрокристална
пшенично нишесте
магнезиев стеарат
силициев диоксид, колоиден безводен
талк
повидон

6.2 Несъвместимости

Не са установени.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010380

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

25.04.2001/29.05.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2011