

**Б. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**ПРАЗОЗИН СОФАРМА 2 mg таблетки**  
**PRAZOSIN SOPHARMA 2 mg tablets**  
празозин (prazosin)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Празозин Софарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Празозин Софарма
3. Как да приемате Празозин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Празозин Софарма
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26010380
Разрешение №	II - 14860/15.07.2011
Одобрения №	/

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРАЗОЗИН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Празозин Софарма е лекарствен продукт за понижаване на кръвното налягане. Подобрява сърдечната функция и разширява кръвоносните съдове.

Прилага се при:

- Различни форми на повишено кръвно налягане. Ако лекуващия лекар прецени, може да го комбинира с други лекарства;
- В комбинираното лечение на хронична сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.);
- Синдрома и болестта на Рейно (нарушено оросяване на пръстите на ръцете и краката).

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРАЗОЗИН СОФАРМА

**Не приемайте Празозин Софарма**

- Ако сте свръхчувствителни към активното вещество или някоя от останалите съставки на Празозин Софарма.

Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца под 12-годишна възраст, бременни и по време на кърмене.

**Обърнете специално внимание при употребата на Празозин Софарма**

Лекарствата не винаги са подходящи за всеки. Преди лечението с Празозин Софарма трябва да информирате Вашия лекар:

- Ако имате застойна сърдечна недостатъчност в резултат на стеснение на клапите, запушване на белодробните кръвоносни съдове, възпаление на сърдечната обвивка със сраствания (перикардит);
- Ако имате сърдечна недостатъчност поради друго сърдечно състояние, т.е. заболяване на сърдечна клапа или скорошен сърдечен удар. Ако имате сърдечна недостатъчност, празозин може постепенно да стане по-малко полезен в продължение на няколко месеца. Ако това се случи, може да забележите подуване на краката или глезените поради задържане на течности (оток). Ако развиете оток или увеличаване на теглото, уведомете Вашия лекар, тъй като може да се наложи да промени дозата;
- Ако някога сте припадали след уриниране;

- Ако имате чернодробни или бъбречни заболявания.

За да се избегне бързото понижаване на кръвното налягане лечението започва с най-ниската доза. Препоръчва се първият прием, както и всяко повишаване на дозата да става вечер преди лягане. Празозин Софарма трябва да се прилага с внимание при пациенти с нарушено кръвообращение на сърцето (исхемична болест на сърцето).

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате:

- Други лекарства, които понижават кръвното налягане, лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност (дигоксин), както и лекарства за лечение на депресия и психични заболявания;
- Лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства;
- Хормонални лекарства, съдържащи женски полови хормони.

Това лекарство не трябва да се употребява едновременно с адреналин, тъй като може да намали неговото действие.

Понякога при лечение на повишено кръвно налягане с алфа-блокери (към които принадлежи Празозин Софарма) може да се появи замаяване или световъртеж, в резултат на понижаване на кръвното налягане при рязко изправяне от седнало или легнало положение. Някои пациенти са получавали тези симптоми при едновременен прием на алфа-блокери и лекарства за еректилна дисфункция (импотентност). За да се намали вероятността от поява на тези симптоми, преди да започнете прием на лекарства за еректилна дисфункция, Вашият лекар трябва да е определил подходящата доза на Празозин Софарма.

#### **Прием с храни и напитки**

Празозин Софарма може да се приема преди или след хранене и напитки.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

##### *Бременност*

Съобщете на Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Това лекарство не се препоръчва за употреба от бременни.

##### *Кърмене*

Продуктът не се прилага в периода на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Празозин Софарма може да предизвика нежелани ефекти, като рязко понижаване на кръвното налягане, световъртеж и умора, поради което трябва да се избягва шофиране и работа с машини по време на лечението.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Празозин Софарма**

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

Този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте, подходящо за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРАЗОЗИН СОФАРМА**

Винаги приемайте Празозин Софарма точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките се приемат през устата на гладно или след ядене. Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар. Обикновено се провежда дълъг курс на лечение с вариране на дозата. Лечението започва с най-ниската възможна доза. Препоръчва се първият прием, както и всяко повишаване на дозата да става вечер преди лягане.

#### Високо кръвно налягане (хипертония)

Начална доза - 1/2 таблетка дневно, с постепенно увеличаване до 3 mg (по 1/2 таблетка 3 пъти дневно) за период от 3 до 7 дни. През следващите 3 до 7 дни дозата се повишава с 1 mg (1/2 таблетка) и се приема 2 пъти дневно. Лечебната доза обикновено е 6-15 mg дневно, разделена на 2-3 приема.

#### Сърдечна недостатъчност

Препоръчаната начална доза е по 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 Рейно: препоръчаната начална доза е 1 mg дневно (1/2 таблетка) за период от 3 до 7 дни. Дозата варира в зависимост от клиничния отговор на пациента. Обичайната поддържаща доза е по 1/2 – 1 таблетка 2 пъти дневно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Празозин Софарма**

Може да се появи рязко понижаване на кръвното налягане, ускоряване на сърдечната дейност, болки в корема, диария, сънливост, отпадналост. Лечението е насочено към повлияване на отделните симптоми.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Празозин Софарма**

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата, тъй като това може да повиши възможността от поява на нежелани реакции. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Нежелани реакции могат да възникнат с определена честота, която се определя, както следва:

Много чести	Засягат повече от 1 на 10 потребители
Чести	Засягат 1 до 10 на 100 потребители
Нечести	Засягат 1 до 10 на 1 000 потребители
Редки	Засягат 1 до 10 на 10 000 потребители
Много редки	Засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на имунната система: редки – алергични реакции.

Психични нарушения: чести – депресия, безпокойство; нечести – безсъние; редки – халюцинации, прилошаване; нечести – мравучкане по крайниците.

Нарушения на нервната система: чести – замаяност, сънливост, главоболие, прилошаване; нечести – мравучкане по крайниците.

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 – сърцебиене; нечести – стягане в сърдечната област, ускорена сърдечна дейност; редки – забавена сърдечна дейност.  
Съдови нарушения: редки – зачервяване, понижаване на кръвното налягане, понякога след рязко изправяне, възпаление на кръвоносните съдове.  
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: чести – задух, запушване на носа; нечести – кръвоизливи от носа.  
Стомашно-чревни нарушения: чести – запек, диария, сухота в устата, гадене, повръщане; нечести – стомашен дискомфорт/болка; редки – възпаление на задстомашната жлеза.  
Чернодробни нарушения: редки – нарушение на чернодробната функция.  
Нарушения на кожата и подкожната тъкан: чести – кожни обриви; нечести – сърбеж, уртикария; редки – оплешивяване, плосък лишей.  
Нарушения на мускулно-скелетната система: нечести – болки в ставите.  
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: чести – често уриниране; редки – незадържане на урината.  
Нарушения на възпроизводителната система: нечести – импотентност (еректилна дисфункция); редки – гинекомастия (доброкачествено увеличаване на млечната жлеза при мъжете), приапизъм (състояние на постоянна болезнена ерекция).  
Общи нарушения: чести – отоци, чувство на умора, слабост; редки – треска, болки.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРАЗОЗИН СОФАРМА**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.  
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Празозин Софарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.  
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.  
Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Празозин Софарма**

- Активното вещество е: празозинов хидрохлорид, еквивалентен на 2 mg празозин в една таблетка.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; пшенично нишесте; магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен; талк; повидон.

### **Как изглежда Празозин Софарма и какво съдържа опаковката**

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

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител СОФАРМА АД**

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: август 2011.