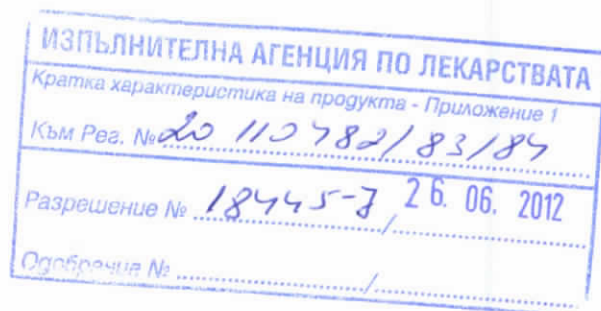


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕРАЗОЗИН АКОРД 1 mg таблетки
TERAZOSIN ACCORD 1 mg tablets

ТЕРАЗОЗИН АКОРД 2 mg таблетки
TERAZOSIN ACCORD 2 mg tablets

ТЕРАЗОЗИН АКОРД 5 mg таблетки
TERAZOSIN ACCORD 5 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 mg:

Всяка таблетка съдържа 1 mg теразозин (като теразозинов монохидрохлорид дихидрат).

Всяка таблетка съдържа 121.77 mg лактоза (като лактоза монохидрат).
За пълния списък на помощните вещества, вижте раздел 6.1

За 2 mg:

Всяка таблетка съдържа 2 mg теразозин (като теразозинов монохидрохлорид дихидрат).

Всяка таблетка съдържа 119.93 mg лактоза (като лактоза монохидрат).
За пълния списък на помощните вещества, вижте раздел 6.1

За 5 mg:

Всяка таблетка съдържа 5 mg теразозин (като теразозинов монохидрохлорид дихидрат).

Всяка таблетка съдържа 117.12 mg лактоза (като лактоза монохидрат).
За пълния списък на помощните вещества, вижте раздел 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

За 1 mg:

Таблетка.

Бели, кръгли, плоски таблетки със скосени краища и делителна черта от едната страна на таблетката.

Делителната черта е само за да улесни счупването за по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

За 2 mg:

Таблетка.

Жълти, кръгли, плоски таблетки със скосени краища и делителна черта от едната страна на таблетката.

Тази таблетка може да бъде разделена на равни половини.

За 5 mg:

Таблетка.



Светло розови, кръгли, плоски таблетки със скосени краища и делителна черта от едната страна на таблетката.

Делителната черта е само за да улесни счупването за по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Теразозин таблетки са предназначени за:

- лечение на лека до умерена хипертония
- симптоматично лечение на обструкция на пикочния мехур, причинено от доброкачествена хипертрофия на простатата (ДХП).

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорална употреба.

За различните режими на дозиране се прилагат различни концентрации.

Дозата теразозин трябва да бъде регулирана спрямо реакцията на пациента.

Ръководство за приложение:

Първоначална доза

Най-ниската единична доза от 1 mg преди лягане за всички пациенти, която не трябва да се надвишава през първата седмица на лечението. Трябва да се съблюдава строго спазване на препоръката, за да се минимизират потенциални остри хипотонични прояви при първата доза.

Последващи дози

Лечение на лека до умерена хипертония:

Единичната дневна доза може да се увеличи като приблизително се удвои дозата на седмични интервали, за да се постигне желаното кръвно налягане.

Поддържащата доза трябва да се регулира спрямо реакцията на пациента. 2 mg/ден може да бъде достатъчно с повишения до 10 mg, ако е необходимо (клиничните изследвания подкрепят използването на 2–10 mg като поддържаща доза).

Максималната доза е 20 mg теразозин на ден и не трябва да се надвишава.

Използване съвместно с тиазидни диуретици и други антихипертензивни лекарствени продукти при лечение на хипертония:

Когато се добавя тиазиден диуретик или друг антихипертензивен лекарствен продукт към режима на пациента, дозата теразозин трябва да се намали или да се преустанови лечението и да се осъществи повторна титрация, ако е необходимо. Трябва да се внимава, когато теразозин се прилага съвместно с тиазидни диуретици или други антихипертензивни лекарствени продукти, тъй като може да се развие хипотония.

Лечение на доброкачествена хипертрофия на простатата:

Дозата може да се увеличи с приблизително удвояване на дозата на седмични или двуседмични интервали, докато се достигне желаното намаляване на симптомите. Поддържащата доза е обикновено 5 до 10 mg веднъж на ден. Подобренения в симптомите са били открити най-рано две седмици от започването на лечение с теразозин.



Понастоящем има недостатъчни данни, за да се предлага допълнително симптоматично лечение с дози над 10 mg веднъж дневно.

Лечението трябва да започне като се използват 1 mg таблетки в продължение на 7 дни, 2 mg таблетки в продължение на 14 дни и 5 mg таблетки в продължение на 7 дни. Реакцията към лечението трябва да се проверява на четири седмици. Нежелани лекарствени реакции могат да се появят на всяка стъпка от титрацията. Ако някои нежелани лекарствени реакции се запазят, трябва да се обмисли намаляване на дозата.

Бъбречна недостатъчност

Фармакокинетичните проучвания показват, че на пациенти с увредена бъбречна функция не е необходима промяна в препоръчаната доза.

Деца и юноши на възраст под 18 години

Няма данни по отношение на ефикасността и безопасността на лекарствения продукт при деца и юноши на възраст под 18 години. Така, че за тази група не се препоръчва използването на теразозин.

Пациенти в старческа възраст

Фармакокинетичните проучвания при по-възрастните показват, че не е необходима голяма промяна на препоръчаната доза. Така, че трябва да се вземе под внимание титрацията на дозата теразозин.

Ако лечението с теразозин бъде прекъснато за повече от седем дни, терапията трябва да започне повторно, като се използва първоначалния режим на дозиране.

Използване при пациенти с чернодробна недостатъчност:

Дозата теразозин трябва да се титрира с повишено внимание при пациенти с увредена функция на черния дроб, тъй като теразозин преминава през дълъг чернодробен метаболизъм и се отделя главно чрез жлъчката. Тъй като няма наличен клиничен опит при пациенти с тежко чернодробно увреждане, използването на теразозин не се препоръчва при тези пациенти.

Метод на приложение

Първата таблетка от определената доза трябва да се вземе вечер преди лягане. Следващата таблетка със същата концентрация трябва да се приеме на следващия ден сутринта. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност (т.е. 1 чаша вода).

Лечението на хипертония с Теразозин Акорд е дългосрочно лечение, което трябва да бъде прекъсвано само след преценка на лекуващия лекар. Ако е необходимо да се спре лечението, дозата трябва да се титрира повторно като се започне с 1 mg теразозин преди лягане.

4.3 Противопоказания

Теразозин Акорд е противопоказан:

- при пациенти с известна свръхчувствителност към активното вещество теразозин, други квиназолини (напр. prazosin, doxazosin, alfuzosin, indoramin или tamsulosin) или към някое от помощните вещества
- при припадъци при уриниране



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При клинични опити, разпространението на постурална хипотония е било по-голямо при пациенти, които са получили теразозин за ДХП, отколкото при пациенти, които са получили теразозин за хипертония. При това обозначаване на ДХП, разпространението на постурални хипотензивни лекарствени продукти е било по-голямо при пациенти на възраст 65 години и повече (5.6%), отколкото при тези на възраст по-малко от 65 години (2.6%).

Пациентите трябва да бъдат предупреждени за симптомите на постурална хипотония и да бъдат посъветвани да седнат или да легнат, в случай че те се появят (вижте раздел 4.7 и 4.8).

Преди лечение на симптомите на ДХП с алфа-блокери, трябва да бъдат изключени други причини за увреден пикочен поток или пикочни симптоми. Също така, където е била установена диагноза ДХП, трябва да се потвърди, че няма съпътстващо запушване на горния пикочен тракт или някакви белези на инфекция, преди третирането с теразозин.

Лечението с Теразозин Акорд изисква редовно медицинско наблюдение.

В първоначалната фаза на лечение (особено след първата доза, или когато дозата теразозин се увеличава), пациентите могат да получат ясно изразено понижаване на кръвното налягане.

Може да се появи световъртеж, замаяност, слабост, сънливост и в редки случаи припадък.

Симптомите на хипотония могат да се изявят и в случаи на пропуснати дози и последващо повторно започване на лечението с теразозин. Пациентите трябва да бъдат предупреждени за тези възможни вредни прояви и обстоятелствата, при които те могат да се случат.

За да се минимизира риска от постурална хипотония, пациентите трябва да бъдат наблюдавани в началото на терапията. Тъй като вероятността за такива реакции е по-голяма при по-висока от препоръчаната начална доза, препоръчаният режим на дозиране трябва да бъде спазван внимателно. Пациентът трябва да вземе първата доза теразозин преди лягане и трябва да избягва остри смени в позицията или дейността, които могат да причинят замаяване или умора. Това важи особено за по-възрастните хора.

Поради своето съдоразширяващо действие, теразозин трябва да се използва предпазливо при пациенти с някои от следните сърдечни състояния:

- белодробен оток поради аортна или митрална стеноза
- тежка сърдечна недостатъчност
- десностранна сърдечна недостатъчност причинена от белодробен емболизъм или перикардиална ефузия
- левостранна сърдечна недостатъчност с ниско налягане на пълнене

Също така се препоръчва предпазливост, когато теразозин се прилага едновременно с лекарства, които могат да повлияят чернодробния метаболизъм.

Използване при пациенти с чернодробна недостатъчност:



Както всички медикаменти подложени на метаболизиране в черния дроб, теразозин трябва да се използва с особена предпазливост при пациенти с увредена чернодробна функция. Тъй като няма налични данни за пациенти с тежко чернодробно увреждане, не се препоръчва използването на теразозин при тези пациенти.

Пациенти с доброкачествена хипертрофия на простатата и пациенти, които имат съпътстващо запушване на горния пикочен тракт, хронична инфекция на пикочните пътища или камъни в бъбреците не трябва да се лекуват с теразозин. Като цяло теразозин не трябва да се използва при пациенти с намален пикочен поток или анурия, или напреднала бъбречна недостатъчност.

Едновременната употреба на фосфодиестераза-5-инхибитори (напр. силденафил, тадалафил и варденафил) и теразозин може да доведе до симптоматична хипотония при някои пациенти. С цел да се сведе до минимум риска от развитие на ортостатична хипотония, пациентът трябва да стабилизиран с алфа-блокери преди започване на използване на фосфодиестераза-5-инхибитори.

Синдром на малката зеница (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) е бил наблюдаван по време на операция на катаракта при някои пациенти приемащи или били на предишна терапия с тамсулозин. Също така са били получени отделни доклади с други алфа-1 блокери и възможността от ефект върху класа не може да се изключи. Тъй като IFIS може да доведе до повишена честота на усложненията на процедурата по време на катарактна хирургия или минала употреба на алфа-1 блокери, очният хирург трябва да бъде уведомен преди операцията.

Пациенти с рядка наследствена галактозна непоносимост, наследствена лактазна недостатъчност (Lapp lactase) или влошена глюкозо-галактозна абсорбция не трябва да използват този лекарствен продукт.

Ако прилагането бъде прекъснато за повече от седем дни, лечението трябва да се повтори, като се използва първоначалния режим на дозиране.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Необходима е предпазливост, когато се предписва теразозин с други антихипертензивни лекарствени продукти, тъй като се наблюдава съществена хипотония. Повторна титрация на дозата може да е необходима, когато диуретиците или антихипертензивните лекарствени продукти се добавят към медицинския режим.

Съчетаване на теразозин с други алфа-рецепторни блокери не се препоръчва.

Още повече, че антихипертензивният ефект може да се увеличи, когато теразозин се прилага едновременно със съдоразширяващи средства и нитрати.

Както и при други антихипертензивни лекарствени продукти, нестероидните противовъзпалителни средства или естрогените могат да намалят антихипертензивния ефект на теразозин.

Симпатикомиметиците също могат да намалят антихипертензивния ефект на теразозин.



Теразозин Акорд може да понижи кръвното налягане и васкуларните реакции на допамин, ефедрин, епинефрин, метараминол, метоксамин и фенилефрин.

Теразозин може да намали антихипертензивния ефект на интравенозно прилаган клонидин.

Теразозин може да повлияе на плазмената активност на ренин и отделянето чрез урината на ванилманделовата киселина. Това трябва да се вземе под внимание, когато се интерпретират лабораторните данни.

Едновременното прилагане на фосфодиестераза-5-инхибитори (като силденафил, тадалафил и варденафил) и теразозин може да доведе до симптоматична хипотония при някои пациенти (вижте раздел 4.4)

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Въпреки, че не са забелязани тератогенни последици при тестването на животни, безопасността по време на бременност и кърмене все още не е установена. Също така, данните от проучването на животни показват, че теразозин може да увеличи продължителността на бременността или да възпрепятства раждането. Теразозин не трябва да се използва при бременност, освен ако потенциалното предимство не надделява над риска.

Не е известно дали теразозин се отделя в млякото при кърмене. Предклиничните изследвания показват, че теразозин се отделя в млякото на плъховете. Трябва да се внимава, когато теразозин се прилага на жена, която кърми.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Теразозин има значително въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

Може да се появи световъртеж, замаяване или сънливост при първоначалната доза или във връзка с пропуснати дози и последващо повторно започване на терапия с теразозин. Пациентите трябва да бъдат предупредени за тези възможни неблагоприятни събития и обстоятелствата, които могат да се появят и посъветвани да избягват шофиране или опасни дейности приблизително през първите 12 часа след първоначалната доза или когато дозата се увеличи.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Теразозин, заедно с други алфа-адренорецепторни антагонисти могат да причинят припадък. Припадъците могат да се появят в рамките на 30-90 минути след първоначалната доза на лекарствения продукт. Понякога припадъкът може да бъде предшестван от тахикардия от 120 до 160 удара/за минута. Може да се появи хипотония при първата доза, което може да доведе до световъртеж и в тежки случаи до припадък. За да се избегне хипотония, лечението с теразозин трябва да започне с доза от 1 mg преди лягане.

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу в низходящ ред в зависимост от честотата на появата: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$) и много редки ($< 1/10,000$); с неизвестна честота (не може да се определи от наличните данни).



Във всяка от тези групи, нежеланите реакции се представят в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Много редки: тромбоцитопения

Нарушения на имунната система:

Много редки: реакции на свръхчувствителност

Нарушения на нервната система:

Чести: нервност, сънливост, парестезия, замаяност

Нечести: депресия

Нарушения на очите и зрението:

Чести: замъглено зрение/ амблиопия, аномалия на цветовете

Нарушения на сърдечната система:

Чести: пуслирания, тахикардия, болки в гърдите, постурална хипотония

Много редки: предсърдно трептене

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Чести: задух, запушване на носа/ринит, синусит, епистаксис

Нарушения на стомашно-чревния тракт:

Чести: гадене, запек, диария, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: сърбеж, обрив

Нечести: уртикария

Нарушения на мускуло-скелетната система смущения и съединителната тъкан:

Чести: болка в гърба

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки: инфекция на пикочните пътища и инконтиненция (основно докладвана при жени в климактериум)

Нарушения във възпроизводителната система и гърдите:

Чести: импотентност

Нечести: намалено либидо

Редки: приапизъм

Общи нарушения:

Чести: Световъртеж, замаяност, припадане (особено при бързо изправяне от легнала или седнала позиция - постурална хипотония), астения, оток, главоболие, болка в крайниците.

Нечести: напълняване, припадък.

Допълнителни нежелани лекарствени реакции докладвани при клинични опити или по време на маркетингов опит, но които не са били ясно свързани с използването на теразозин, включват: оток на лицето, треска, болка в корема, врата и рамото, вазодилатация, аритмия, съхнене на устата, диспепсия, събиране на газове, подагра, артралгия, артрит, смущения в ставите, миалгия, тревога, безсъние, бронхит, симптоми на грип, фарингит, ринит, симптоми на настинка.



повишена кашлица, потене, ненормално зрение, конюнктивит, шум в ушите, повишена честота на уриниране (повишено уриниране)

Лабораторни изследвания: Малки, но статистически значителни намаления в хематокрита, хемоглобина, белите кръвни клетки, общия протеин и албумин са били наблюдавани в контролирани клинични опити. Тези лабораторни находки предполагат вероятността от хемодилуция. Лечение с теразозин до 24 месеца няма значителен ефект върху нивата на простатен специфичен антиген (PSA).

4.9 Предозиране

Ако прилагането на теразозин доведе до остра хипотония; сърдечносъдовата ресусцитация е от първа значимост. Възстановяването на кръвното налягане и нормализирането на сърдечната дейност може да се постигне чрез поддържане на пациента в легнало положение с повдигнати долни крайници. Ако тази мярка не е подходяща, шокът трябва да се третира първо с интравенозни разтвори за разширяване на обема течности и ако е необходимо тогава могат да се използват лекарства предизвикващи повишаване на кръвното налягане чрез свиване на артериите. Бъбречната функция трябва да се наблюдава и трябва да се прилагат общи поддържащи мерки, ако е необходимо. Диализата не е от полза, тъй като лабораторните данни показват, че теразозин има високо протеиново свързване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: алфа-адренорецепторни антагонисти.

АТС код: G04CA 03

Употреба при лечение на хипертония:

Въпреки, че точният механизъм на хипотензивно действие не е установен, отпускането на периферните кръвоносни съдове явно се причинява главно от конкурентен антагонизъм на постсинаптичен алфа-1-адренорецептор. Теразозин обикновено причинява първоначално постепенно повишаване на кръвното налягане, последвано от устойчиво антихипертензивно действие.

Клиничният опит показва, че приложението на теразозин намалява серумните липиди. Установява се от 2 до 5 % намаляване на общата концентрация на холестерол в плазмата и от 3 до 7 % намаляване на комбинираната LDL_c + VLDL_c концентрация в плазмата, в сравнение с изходните стойности преди лечението с теразозин.

Употреба при доброкачествена хипертрофия на простатата:

Проучванията показват, че алфа-1-адренорецепторният антагонизъм е полезен при подобряването на уродинамиката при пациенти с хронична обструкция вследствие на доброкачествена хипертрофия на простатата.

Симптомите на ДХП се причиняват главно от увеличените размери на простатата и от увеличаване на гладко-мускулен тонус на изхода на пикочния мехур и простатата, който се регулира от алфа-1-адренергични рецептори.



При *in vitro* експерименти се установява, че теразозин неутрализира фенилефрин причинени контракции на човешката простатна тъкан. При клинични опити се вижда, че теразозин подобрява уродинамиката и симптоматиката при пациенти с ДХП.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Теразозин се резорбира добре (80-100%). Теразозин има минимален ефект на "първоначално преминаване" и почти пълната доза теразозин е системно налична. Върховите концентрации в плазмата се достигат приблизително 1-2 часа след перорално дозиране. Бионаличността не е значително засегната от приемането на храна.

Разпределение

Приблизително 90-94 % от приетата доза теразозин се свързва с плазмени протеини. Свързването с плазмените протеини не зависи от общите концентрации на активното вещество.

Биотрансформация

Основните метаболити на теразозин се получават след процеси на деметилация и конюгация.

Елиминиране

Приблизително 10% и 20% от перорално приетия теразозин се отделя непроменен, съответно в урината и в изпражненията. Приблизително 40% от прилаганата доза теразозин се елиминира в урината и 60% в изпражненията. Периодът на общото елиминиране е приблизително 8-13 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни показват, че няма специални опасности за хората въз основа на клинично-фармакологични изпитвания за безопасност.

Няма доказателства за генотоксичен ефект на теразозин, докладвани от *in vitro* и *in vivo* изследвания на мутагенния потенциал на активното вещество.

Понижена плодовитост и тестикуларна атрофия са се наблюдавали при плъхове при многократно прилагане на дози над 20-30 по-високи от максималната препоръчана човешка доза. Ембрионални резорбции, намалено ембрионално тегло, повишен брой допълнителни ребра и намалено следродилно оцеляване са били забелязани при проучвания за репродуктивна токсичност при плъхове и зайци с токсични дози (60-280 пъти максималната препоръчана човешка доза).

Не е установен карциногенен ефект на теразозин при проучванията на мишки или женски плъхове. При мъжки плъхове, теразозин индуцира доброкачествени надбъбречни сърцевидни тумори при най-високата прилагана доза, която отговаря на 175 пъти максималната човешка доза. Не е известно клиничното значение на това откритие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



За 1 mg

Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Талк
Магнезиев стеарат

За 2 mg:

Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Талк
Магнезиев стеарат
Хинолиново жълто

За 5 mg:

Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Талк
Магнезиев стеарат
Железен оксид, червен E172

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се защити от светлината.

6.5 Данни за опаковката**За 1 mg:**

Блистер от PVC/PVdC и алуминий
Опаковка с 14 таблетки

За 2 mg:

Блистер от PVC/PVdC и алуминий
Опаковка с 14 и 28 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

За 5 mg:

Блистер от PVC/PVdC и алуминий
Опаковка с 28 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Обединено кралство

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110482; 20110483; 20110484

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

09.08.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2012

