# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PRAZOSIN SOPHARMA 2 mg tablets

ПРАЗОЗИН СОФАРМА 2 mg таблетки

# 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.

# 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 по- ниски - 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 подобрение. 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 едновременното 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 цьолиакия.

## 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. Фертилитет, 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-органния клас (СОК). Категориите по честота се дефинират като: много чести (≥ 1/10), чести (≥ 1/100 и <1/10), нечести (≥ 1/1 000 и <1/100), редки (≥ 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 еклерите |
| 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  медиастинални нарушения | Чести | Диспнея, назална конгеетия |
| 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 възпроизведи- телната 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: С02СА01

Празозин е антихипертензивен продукт от групата на алфа-блокерите. 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.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

# 8. НОМЕР 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