

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****PRAZOSIN SOPHARMA****ПРАЗОЗИН СОФАРМА****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество prazosin hydrochloride 2.2 mg, екв. на prazosin 2 mg в една таблетка.

Помощни вещества – виж т. 6. 1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. 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.

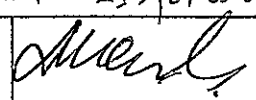
4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се перорално.

Начална доза 1 mg дневно, с постепенно увеличаване на приема до 3 mg (1 mg три пъти дневно) за 3 до 7 дни. За да се избегне бързият 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 два или три пъти дневно. В последствие дневната доза трябва да се повишава постепенно в зависимост от индивидуалния отговор на пациента.

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-13213/29.05.06	
697/22.05.06	



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.

В комбинация с други антихипертензивни лекарства дозите на празозин трябва да бъдат по-ниски – 1 – 2 mg до 3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества;
- Застойна сърдечна недостатъчност, в резултат на аортна или митрална стеноза, белодробна емболия, рестриктивен перикардит;
- Деца;
- Бременност и кърмене.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- 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.
- Лекарственият продукт съдържа 74 mg лактоза монохидрат в една таблетка. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия, или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.
- Пшеничното нишесте влизащо в състава на продукта не е подходящо за хора с цъолиакия (глутенова ентеропатия).

4.5. Лекарствени и други видове взаимодействия

- 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 синтеза 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 пациенти на лечение с празозин е възможно фалшиво позитивиране на тест за диагностициране на феохромоцитом.

4.6. Употреба при 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. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Празозин Софарма 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

Сърдечно - съдова система – ортостатична хипотензия (появява се $\frac{1}{2}$ до 2 часа след приемане на първата доза или по-късно при увеличаване на дозата, като по-чувствителни са възрастните болни, както и такива с хиповолемия или с ограничение на солта в диетата), сърцебиене, тахикардия, стенокардни болки.

ЦНС и периферна нервна система – замаяност, главоболие, сънливост, световъртеж, чувство на умора, астения, депресия, парестезии, безпокойство.

Урогенитална система – незадържане на урината, нарушения в уринирането, намалено либидо и/или потентност, приапизъм.



Гастроинтестинален тракт – сухота в устата, гадене, повръщане, диария, запек, стомашен дискомфорт, нарушение на чернодробната функция.

Сензорни органи – замъглено зрение, зачервяване на склерите, назална конгестия, епистаксис, шум в ушите.

Реакции на свръхчувствителност – сърбеж, уртикария, кожни обриви, ангиоедем,

Организъм като цяло – треска, артралгия, позитивиране на антинуклеарни антитела.

4.9. Предозиране

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

Лечение: стомашна промивка с медицински въглен и лаксатива 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 ДАННИ

АТС код: C02CA1

Фармакотерапевтична група: Антихипертензивни продукти.
Антиадренергични с периферно действие.

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Резорбция: 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 четири активни метаболита, на които се дължи около 25% от фармакологичната активност.

Екскреция: Елиминационният 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**

Lactose monohydrate, wheat starch, microcrystalline cellulose, silica colloidal, anhydrous, magnesium stearate, talc, povidone, ethanol, purified water.

6.2. Физикохимични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години.

6.4. Условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 30° C.



6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Първична опаковка – Десет (10) таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

Вторична опаковка –Пет (5) блистера в картонена кутия заедно с листовка.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

София 1220, ул. “Илиенско шосе” 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20010380

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА): 25. 04. 2001

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Октомври 2005

