

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-13538/22	
699/20-06	<i>[Signature]</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

XATRAL SR 10 mg

КСАТРАЛ SR 10 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Alfuzosin hydrochloride 10 mg

За една таблетка с удължено освобождаване.

За помощните вещества, вж. раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с удължено освобождаване.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на функционалните симптоми на доброкачествена (бенигна) простатна хипертрофия.

Адювантно лечение към катетеризацията при остра ретенция на урина свързана с бенигна простатна хипертрофия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с чаша вода (вж. раздел 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба).

Препоръчителната дозировка е една таблетка от 10 mg дневно, която трябва да се приеме незабавно след вечерното хранене.



Адювантно лечение към катетеризацията при остра ретенция на урина свързана с бенигна простатна хипертрофия:

Препоръчителната доза е една таблетка от 10 mg от първия ден на катетеризацията нататък.

Лечението се прилага в продължение на 3 до 4 дни докато пациентът е с катетър и 1 ден след отстраняване на катетъра.

Противопоказания

Това лекарство не трябва да се прилага при следните обстоятелства:
свръхчувствителност към alfuzosin и/или към което и да е от помощните вещества;

ортостатична хипотензия;

нарушена чернодробна функция;

тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс < 30 ml/min);

чревна непроходимост поради прилагане на рициново масло.

Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Както всички алфа-1 блокери, при някои индивиди, особено такива лекувани с антихипертензивни средства, може да се развие ортостатична хипотензия в рамките на няколко часа след приемането на лекарството, евентуално придружена и от други симптоми (чувство на замаяност, отпадналост, изпотяване).

Ако това се случи, пациентът трябва да се постави да легне до пълното изчезване на симптомите.



Тези явления обикновено са преходни, възникват в началото на лечението и обикновено не са пречка за продължаване на лечението. Пациентът трябва да бъде уведомен за евентуалната поява на подобни инциденти.

Препоръчва се предпазливост, особено при лица в напреднала възраст.

Специални предпазни мерки при употреба

Препоръчва се предпазливост, когато alfuzosin се прилага при пациенти развили подчертана хипотензия в отговор на приложението на друг алфа-1 блокер.

При пациенти с коронарно заболяване, alfuzosin не трябва да се предписва самостоятелно. Трябва да се продължи прилагането на съответните лекарства за коронарна инсуфициенция. В случай на повторна поява или влошаване на angina pectoris, лечението с alfuzosin трябва да се прекрати.

Пациентите трябва да бъдат уведомени, че таблетките трябва да се поглъщат цели. Таблетките не трябва да се чупят, дъвчат, раздробяват или стриват на прах. Тези действия могат да доведат до неправилно освобождаване и абсорбция на лекарството и като следствие от това, до нежелани реакции, които могат да се развият бързо.

Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Комбинации, които не се препоръчват

+ Антихипертензивни алфа-блокери (prazosin, urapidil, minoxidil):

Усилва се хипотензивния ефект. Риск от тежка ортостатична хипотензия.

Комбинации, които трябва да се имат предвид

+ Антихипертензивни лекарства:

Антихипертензивният ефект и рискът от ортостатична хипотензия се усилват (адитивен ефект).



Бременност и кърмене

Терапевтичните показания не се отнасят за жени. Безопасността на alfuzosin по време на бременност и преминаването му в майчината кърма са неизвестни.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Необходимо е специално внимание при шофиране на превозно средство или работа с машини поради риска от ортостатична хипотензия, замайване, астения, зрителни смущения, особено в началото на лечението с alfuzosin.

Нежелани лекарствени реакции

ОРГАН СИСТЕМА	ЧЕСТОТА	
	Чести ($\geq 1\%$ - $< 10\%$)	Не чести ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$)
Смущения в ЦНС и психиатрични нарушения	чувство за олекване на главата, замайване, чувство на отпадналост, главоболие	замайване, сънливост
Сърдечно-съдови нарушения		тахикардия, сърцебиене, ортостатична хипотензия, синкоп
Стомашно-чревни нарушения	гадене, коремни болки	диария, сухота в устата
Кожни симптоми		кожни обриви, пруритус
Общи симптоми	астения	горещи вълни, оток, болки в гръдния кош (вж. раздел 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба)



Предозиране

В случай на предозиране, пациентът трябва да бъде хоспитализиран и поставен в легнало положение. Трябва да се започне стандартно лечение на хипотензията. Поради високата си степен на свързване с протеините, alfuzosin не се диализира лесно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакодинамични свойства

АЛФА-БЛОКЕРИ

АТС код: G04CA01

(G: генито-уринарна система и полови хормони).

Alfuzosin е производно на quinazoline, активно при перорален прием. Той представлява селективен антагонист на постсинаптичните алфа-1 адренергични рецептори. Фармакологичните изследвания проведени in vitro потвърдиха селективността на alfuzosin за алфа-1 адренергичните рецептори разположени в простатата, тригонума на пикочния мехур и уретрата.

Благодарение на прякото си въздействие върху гладката мускулатура на простатната тъкан, алфа-блокери намаляват обструкцията на долната част на отделителната система. In vivo изследванията върху животни показаха, че alfuzosin снижава уретралното налягане, а оттук и съпротивлението на струята урина при уриниране. Изследване върху будни плъхове разкри, че ефектът върху уретралното налягане е по-голям от този върху кръвното налягане.

При плацебо-контролирани проучвания сред пациенти с бенигна простатна хипертрофия, alfuzosin:

значително увеличава дебита на урината средно с 30% при пациенти с дебит ≤ 15 ml/s. Това подобрене се наблюдава от първата доза, значително снижава налягането на детрузора и увеличава обема, като предизвиква силна нужда за уриниране, значително снижава резидуалния обем на урината.



Тези ефекти водят до подобрене в иритативните и обструктивните уринарни симптоми. Те нямат вредно въздействие върху сексуалната функция.

В хода на проучването ALFAUR, ефектът на alfuzosin върху възстановяването на уринирането беше оценен сред 357 мъже на възраст над 50 години с първи епизод на болезнена остра уринарна ретенция (ОУР) вследствие бенигна простатна хипертрофия (БПХ) с резидуален обем между 500 и 1500 ml след поставяне на катетър и в течение на първия час след катетеризация. При това мултицентрово, рандомизирано, двойно сляпо проучване в две паралелни групи сравняващи alfuzosin SR 10 mg дневно с плацебо, беше извършена оценка на възстановяването на уринирането 24 часа след отстраняване на катетъра, сутринта, след най-малко 2 дни лечение с alfuzosin.

Лечението с alfuzosin значително увеличи ($p=0,012$) честотата на възстановяване на уринирането след отстраняване на катетъра при пациенти преживели първи епизод на ОУР, а именно 146 възстановявания на уринирането (61,9%) в групата на alfuzosin спрямо 58 (47,9%) в групата на плацебо.

Фармакокинетични свойства

Alfuzosin

Свързването на alfuzosin hydrochloride с плазмените протеини е приблизително 90%.

Alfuzosin претърпява ясно изявено метаболизиране в черния дроб, като в урината се екскретира само 11% вещество в непроменен вид.

Повечето от метаболитите (които са неактивни) се екскретират в изпражненията (75 до 90%). Фармакокинетичният профил на alfuzosin не се променя при хронична сърдечна недостатъчност.

Форма на удължено освобождаване

Средната стойност за относителна бионаличност е 104,4% след прилагане на доза от 10 mg, в сравнение с тази при формата на незабавно освобождаване при доза от 7,5 mg (2,5 mg три пъти дневно), при здрави доброволци на средна



възраст. Пикова плазмена концентрация се достига 9 часа след приложение в сравнение с 1 час при формата на незабавно освобождаване.

Привидният елиминационен полуживот е 9,1 часа.

Проучванията показаха, че бионаличността нараства, когато лекарственото средство се прилага след хранене (вж. „Дозировка и начин на приложение“).

Фармакокинетичните параметри (C_{max} и AUC) не се увеличават при лица в напреднала възраст в сравнение със здрави доброволци на средна възраст.

Средните стойности на C_{max} и AUC се повишават умерено при пациенти с умерено нарушена чернодробна функция (креатининов клирънс > 30 ml/min), без промени в елиминационния полуживот в сравнение с пациенти с нормална чернодробна функция. Поради това, не е необходима корекция на дозата при пациенти с нарушена чернодробна функция с креатининов клирънс > 30 ml/min.

Предклинични данни за безопасност

Няма отношение.

ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

Списък на помощните вещества

Hypromellose, hydrogenated castor oil, ethylcellulose, yellow iron oxide, colloidal hydrated silica, magnesium stearate, mannitol, povidone, microcrystalline cellulose (хипромелоза, хидрогенирано рициново масло, етилцелулоза, жълт железен окис, колоиден хидриран силициев двуокис, магнезиев стеарат, манитол, повидон, микрокристална целулоза).

Несъвместимости

Няма отношение.

Срок на годност

3 години.



Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.

Естество и съдържание на опаковката

10 таблетки в блистери (ПВЦ/алуминий)

Указания за употреба, работа и изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI – AVENTIS FRANCE
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 PARIS
FRANCE

РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА

20010495

9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

5499/18 06 2002

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Януари 2006

