

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pratsiol 1 mg tabletti

Pratsiol 2 mg tabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Pratsiol 1 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää 1,1 mg pratsosiinihydrokloridia, joka vastaa 1 mg pratsosiinia.

Pratsiol 2 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää 2,2 mg pratsosiinihydrokloridia, joka vastaa 2 mg pratsosiinia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi 1 mg:n tabletti sisältää 48,1 mg laktoosia.

Yksi 2 mg:n tabletti sisältää 96,1 mg laktoosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Pratsiol 1 mg tabletti: Valkoinen tai hieman kellertävä, jakourteellinen, tasainen, viistoreunainen tabletti, koodi ORN 27, Ø noin 7 mm.

Pratsiol 2 mg tabletti: Valkoinen tai hieman kellertävä, jakourteellinen, tasainen, viistoreunainen tabletti, koodi ORN 335, Ø noin 9 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Verenpainetauti.

Hyvänlaatuisen prostatahyperplasian oireiden lievitys.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

##### Verenpaineen hoito

Pratsiolin aloitusannostus on 0,5 mg 2–3 kertaa päivässä. Ensimmäinen annos on syytä ottaa illalla nukkumaan mennessä. Kerta-annosta nostetaan 3–7 vuorokauden välein 0,5–1 mg potilaan vasteen mukaan. Lopullisen hoitovasteen ilmenemiseen voi kulua 1–2 kk. Ylläpitoannos on yksilöllinen, enimmäisannos on 20 mg vuorokaudessa. Tavallinen ylläpitoannos on 4–6 mg/vrk 2–3 annokseen jaettuna.

##### Eturauhasen liikakasvu

Aloitusannostus on 0,5 mg 2 kertaa päivässä. Ensimmäinen annos on syytä ottaa illalla nukkumaan

mennessä. Kerta-annosta nostetaan 3–7 vuorokauden välein 0,5–1 mg potilaan vasteen mukaan. Lopullisen hoitovasteen ilmenemiseen voi kulua 1–2 kk. Tavallinen ylläpitoannos on 2 mg kahdesti vuorokaudessa, mitä ei tule ylittää.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminnan yhteydessä sekä vanhuksilla saattaa annostusta olla tarpeen pienentää.

#### *Pediatriset potilaat*

Tietoja ei ole saatavilla

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, muille kinatsoliineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Ensimmäiseen annokseen liittyvän posturaalisen hypotension, huimauksen ja pyörtymisen välttämiseksi on syytä aloittaa hoito 0,5 mg:n annoksella, joka otetaan nukkumaan mennessä. Vanhukset ovat muita herkempiä pratsosiinin ortostaattista hypotensiota ja ensiannokseen liittyvää huimausta aiheuttavalle vaikutukselle. Tämä tulee huomioida myös hoidettaessa prostatahyperplasiapotilaita.

Pratsosiinin lisääminen muita verenpainetta laskevia lääkkeitä saavalle potilaalle saattaa laskea verenpainetta huomattavasti, ja hoito on aloitettava varovasti pienillä annoksilla.

Pratsosiinin ja fosfodiesteriäsi 5:n (PDE<sub>5</sub>) estäjien, sildenafilin, tadalafilin tai vardenafiliin, samanaikainen käyttö saattaa joillakin potilailla johtaa oireelliseen verenpaineen laskuun. Posturaalisen hypotension riskin minimoimiseksi potilaan alfasalpaajahoidon tulisi olla vakaa ennen PDE<sub>5</sub>-estäjähoitoa aloittamista.

Fyysinen rasitus, kuumuus ja alkoholi voivat pahentaa pratsosiinin hypotensiivistä vaikutusta.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminnan yhteydessä sekä vanhuksilla tulee etenkin lääkitystä aloitettaessa noudattaa erityistä varovaisuutta.

Pratsosiinia ei suositella potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta, joka johtuu sydänpussin restriktiivisestä sairaudesta, aortta- tai hiippaläpän ahtaumasta tai keuhkoemboliasta. Pratsosiinia on syytä annostella varoen *angina pectorista* sairastaville potilaille.

Narkolepsian ja aivoverenkierron häiriöihin liittyvien oireiden on kuvattu pahentuneen pratsosiinihoidon aikana, joten pratsosiinin käyttöön näitä sairastavilla potilailla on syytä suhtautua pidättyvästi.

Harmaakaihileikkauksen yhteydessä on joillakin potilailla, jotka käyttävät tai ovat aiemmin käyttäneet tamsulosiinia, todettu IFIS-oireyhtymä (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, pienen pupillin syndrooman variantti). Kysymyksessä voi olla luokkavaikutus, koska yksittäisiä tapauksia on todettu myös muita alfa1-adrenoseptorisaalpaajia käyttäneillä potilailla. Oireyhtymä saattaa lisätä leikkauskomplikaatioiden riskiä, joten harmaakaihileikkausta suunniteltaessa leikkaavan lääkärin ja hoitohenkilökunnan on selvitettävä, käyttääkö potilas parhaillaan tai onko hän aiemmin käyttänyt jotain alfa1-adrenoseptorisaalpaajaa.

#### Apuaineet

Valmiste sisältää laktoosia, 1 mg tabletit 48,1 mg ja 2 mg tabletit 96,1 mg. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasiinpuutos tai glukoosi-galaktoosiimeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

### Pediatriset potilaat

Pratsosiinia ei vähäisen kliinisen kokemuksen vuoksi suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Pratsosiini voimistaa muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden vaikutusta. Tämä on yleensä terapeuttisesti mielekästä, mutta voi johtaa hypotensioon erityisesti hyponatreemisilla potilailla. Pratsosiinin ensiannokseen liittyvät huimaus ja pyöritys tulevat voimistuneesti esiin muita verenpainelääkkeitä, erityisesti beetasalpaajia ja kalsiuminestäjiä, saavilla potilailla.

Pratsosiinin ja fosfodiesteraasi 5:n (PDE<sub>5</sub>) estäjien, sildenafilin, tadalafiilin tai vardenafiilin, samanaikainen käyttö saattaa joillakin potilailla johtaa oireelliseen verenpaineen laskuun (ks. kohta 4.4).

Indometasiini voi heikentää pratsosiinin verenpainetta laskevaa vaikutusta. Pratsosiini saattaa heikentää suonensisäisesti annetun klonidiinin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Feokromosytooman tutkimuksissa määritettävien katekoliamiinimetaboliittien pitoisuudet voivat nousta pratsosiini-hoidon yhteydessä, mikä voi johtaa väriin positiivisiin tuloksiin.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Pratsosiinia on käytetty raskaudenaikaisen kohonneen verenpaineen hoitoon, eikä se ole aiheuttanut äidille tai sikiölle haittoja. Koska kontrolloidut tutkimukset puuttuvat, sen raskaudenaikaiseen käyttöön on syytä suhtautua harkiten.

### Imetys

Pratsosiini erittyy ihmisen rintamaitoon vähäisessä määrin, ja sen imetyksenaikaiseen käyttöön on syytä suhtautua harkiten.

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Pratsiol voi heikentää suoriutumista autolla ajamisesta ja koneiden käytöstä, koska se varsinkin hoidon alussa aiheuttaa huimausta ja väsymystä ja voi johtaa pyörtymiseen.

## **4.8 Haittavaikutukset**

Ensimmäiseen annokseen liittyvät verenpaineen lasku, huimaus ja pyörtymisen ovat mahdollisia. Reaktion välttämiseksi on syytä aloittaa hoito 0,5 mg:n annoksella, joka otetaan nukkumaan mennessä. Hoidon jatkuessa tämä heijastevaikutus ei yleensä ilmene.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Yleiset (> 1/100), melko harvinaiset (> 1/1000, < 1/100), harvinaiset (< 1/1 000, mukaan lukien yksittäiset raportit).

	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset
Immuunijärjestelmä			Allergiset reaktiot
Psyykkiset häiriöt	Masennus, hermostuneisuus	Unihäiriöt	Hallusinaatiot
Hermosto	Huimaus, väsyneisyys, päänsärky, voimattomuus	Parestesiat	
Silmät	Näköhäiriöt	Silmien punoitus	
Kuulo ja		Tinnitus	

tasapainoelin			
Sydän	Tykyttely	Rintakipu	
Verisuonisto	Ortostaattinen hypotensio		Pyörtyminen, turvotukset
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hengenahdistus, nenän tukkoisuus	Nenäverenvuoto	
Ruuansulatuselimistö	Pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus, kuiva suu	Vatsakivut	Pankreatiitti
Maksa ja sappi			Poikkeavat maksa-arvot
Iho ja ihonalainen kudos	Ihottuma	Lisääntynyt hikoilu, kutina	Alopesia, <i>lichen planus</i>
Luusto, lihakset ja sidekudos		Nivelkivut	
Munuaiset ja virtsatiet	Tiheävirtsaisuus		Virtsainkontinenssi
Sukupuolielimet ja rinnat		Impotenssi	Priapismi

#### Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Pratsosiinin akuutti toksisuus on ilmeisesti melko alhainen. Yli 60 mg:n annoksilla on aiheutunut vaikeita myrkytyksiä, joiden tärkeimmät oireet ovat hypotensio, takykardia, päänsärky, tajuttomuus, dyspnea ja pahoinvointi.

Yliannostuksen hoito koostuu lääkehiilen annosta ja verenkierron ylläpitämisestä. Verenkiertoa voidaan tukea makuuasennolla, nestehoidolla ja tarvittaessa vasopressorein (esim. dopamiini). Dialyysistä ei ole hyötyä.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Adrenergisiä alfareseptoreja salpaavat lääkkeaineet, ATC-koodi: C02CA01

Pratsosiini salpaa jo pieninä pitoisuuksina adrenergisiä  $\alpha_1$ -reseptoreita, mistä seuraa sileän lihaksen jänteyden ja erityisesti diastolisen verenpaineen aleneminen. Pratsosiini ei merkittävästi salpaa  $\alpha_2$ -reseptoreita, mutta se estää syklisten nukleotidien hajoamista salpaamalla fosfodiesteriaseja.

Pratsosiini laajentaa sekä laskimoita että valtimoita. Sen verenpainetta alentava vaikutus perustuu

virtausvastuksen ja sydämen esikuorman pienenemiseen. Tähän liittyy aluksi pulssitason nousu, pitkäaikaishoidossa syke voi jonkin verran hidastua.

Sydämen vajaatoimintaa sairastavilla pratsosiini lisää sydämen isku- ja minuuttitilavuutta lisäämättä hapenkulutusta. Aortta- ja hiippaläppävuodoissa pratsosiini voi vähentää takaisvirtausta. Verenpainepotilailla on osoitettu sydämen hapenkulutuksen väheneminen ja vasemman kammion hypertrofian väheneminen.

Munuaisten verenvirtaus ja hiussuonikeräsuodoksen määrä eivät muutu tai lisääntyvät hiukan pratsosiinihoidon aikana. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla pratsosiini ei oleellisesti vaikuta munuaistoimintaan. Pratsosiini nostaa HDL/LDL-suhdetta ja alentaa plasman triglyseridipitoisuutta.

Pratsosiinia on käytetty paitsi sydämen vajaatoiminnan ja kohonneen verenpaineen lääkkeenä, myös eturauhasen liikakasvuun ja neurogeeniseen rakkoon liittyvän virtsausvaikeuden hoitoon, Raynaudin taudin hoitoon sekä feokromosytooman leikkausta edeltävänä hoitona.

## 5.2 Farmakokineetiikka

### Imeytyminen

Pratsosiinin biologinen hyötyosuus suun kautta otettuna on 43–85 %, keskimäärin 68 %. Alkureitin aikana pratsosiinia metaboloivat suolen mikrobit ja suolen seinämän ja maksan entsyymit. Plasmassa pratsosiinin huippupitoisuus tulee noin kahden tunnin kuluttua annostelusta. Ruokailu voi hidastaa pratsosiinin imeytymistä vaikuttamatta imeytyneen lääkeaineen määrään.

### Jakautuminen

Pratsosiinin jakaantumistilavuus on 0,6 l/kg, vanhuksilla korkeampi kuin nuorilla. Plasmassa pratsosiinista sitoutuu orosomukoidiin ja heikommin albumiiniin 92–97 %. Vapaan pratsosiinin osuus lisääntyy maksakirroosissa, hypoalbuminemiassa ja kroonisessa munuaisten vajaatoiminnassa. Orosomukoidipitoisuutta lisäävät sairaudet, kuten tulehdustaudit, alentanevat plasman vapaan pratsosiinin määrää.

### Eliminaatio

Pratsosiini metaboloidaan maksassa lähes täysin, metaboliiteista osa on heikosti aktiivisia. Pratsosiinin puhdistuma on 3 ml/min/kg ja eliminaatiovaiheen puoliintumisaika on 2–4 tuntia, nuorilla keskimäärin lyhyempi kuin vanhuksilla. Sydämen vajaatoiminnan yhteydessä pratsosiinin puhdistuma pienenee ja eliminaatiovaiheen puoliintumisaika voi pidentyä yli kaksinkertaiseksi; myös raskaus hidastaa pratsosiinin eliminaatiota. Pratsosiinin verenpainetta alentava vaikutus kestää pidempään kuin puoliintumisajasta on pääteltävissä, kuitenkin selvästi alle vuorokauden.

Plasman pratsosiinipitoisuuden ja verenpainevasteen välillä ei ole selkeää riippuvuutta. Pratsosiini ei ole dialysoitavissa.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Pratsosiini ei ole osoittautunut mutageeniseksi *in vivo* -kokeissa. Rotilla tehdyssä suuriannoksisessa 18 kk:n pratsosiinialtistuksessa ei havaittu karsinogeenista vaikutusta. Pratsosiinilla ei ole merkittävää vaikutusmekanismiin liittymätöntä toksisuuspotentiaalia ihmisellä. Eläinkokeissa pratsosiini ei ole ollut teratogeeninen.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti  
Maissitärkkelys  
Liivate

Talkki  
Magnesiumstearaatti

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Pratsiol 1 mg ja 2 mg tabletti: HDPE-tölkki, HDPE-kierrekorkki; 100 tablettia.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

Pratsiol 1 mg tabletit: 7804  
Pratsiol 2 mg tabletit: 7805

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21. elokuuta 1979  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 4. elokuuta 2010

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.7.2020

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pratsiol 1 mg tablett

Pratsiol 2 mg tablett

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Pratsiol 1 mg tablett: En tablett innehåller 1,1 mg prazosinhydroklorid motsvarande 1 mg prazosin.

Pratsiol 2 mg tablett: En tablett innehåller 2,2 mg prazosinhydroklorid motsvarande 2 mg prazosin.

Hjälpämne med känd effekt:

En 1 mg tablett innehåller 48,1 mg laktos.

En 2 mg tablett innehåller 96,1 mg laktos.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Pratsiol 1 mg tablett: Vit eller lite gulaktig, jämn tablett med fasade kanter och brytskåra, kod ORN 27, Ø cirka 7 mm.

Pratsiol 2 mg tablett: Vit eller lite gulaktig, jämn tablett med fasade kanter och brytskåra, kod ORN 335, Ø cirka 9 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Hypertoni.

Lindring av symptom på godartad prostatahyperplasi.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

#### Behandling av blodtryck

Startdosen av Pratsiol är 0,5 mg 2–3 gånger per dag. Den första dosen ska tas på kvällen vid läggdags. Engångsdosen ökas med 3–7 dygns mellanrum med 0,5–1 mg i enlighet med patientens svar. Det kan ta 1–2 mån före det slutliga behandlingssvaret uppträder. Underhållsdosen är individuell, och den maximala dosen är 20 mg per dygn. Den vanliga underhållsdosen är 4–6 mg/dygn uppdelat i 2–3 doser.

#### Prostatahyperplasi

Startdosen är 0,5 mg 2 gånger per dag. Den första dosen ska tas på kvällen vid läggdags.

Engångsdosen ökas med 3–7 dygns mellanrum med 0,5–1 mg i enlighet med patientens svar. Det kan

ta 1–2 mån före det slutliga behandlingssvaret uppträder. Den vanliga underhållsdosen är 2 mg två gånger per dygn, och ska inte överskridas.

I samband med lever- och njurinsufficiens och hos äldre patienter kan det vara motiverat att minska på doseringen.

#### *Pediatrik population*

Inga data är tillgängliga.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen, andra kinazoliner eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

För att undvika postural hypotension, yrsel och svimning associerade med den första dosen, ska behandlingen inledas med en dos på 0,5 mg som intas vid läggdags. Äldre patienter är mer känsliga än andra mot effekten av prazosin som orsakar ortostatisk hypotension och yrsel i samband med den första dosen. Detta ska också beaktas vid behandling av patienter med prostatahyperplasi.

Tillägget av prazosin till en patient som får andra blodtryckssänkande medel kan betydligt sänka på blodtrycket, och behandlingen ska inledas försiktigt med små doser.

Samtidig användning av hämmare av prazosin och fosfodiesteras 5 (PDE<sub>5</sub>), sildenafil, tadalafil eller vardenafil kan leda till symptomatisk blodtryckssänkning hos vissa patienter. För att minimera risken för postural hypotension bör patientens alfablockerbehandling vara stabil före inledandet av en behandling med PDE<sub>5</sub>-hämmare.

Fysisk ansträngning, hetta och alkohol kan förvärra den hypotensiva effekten av prazosin.

Särskild försiktighet ska iaktas i samband med njur- och leverinsufficiens samt hos äldre patienter, speciellt vid inledandet av medicinerings.

Prazosin rekommenderas inte för patienter med hjärtsvikt som orsakas av restriktiv hjärtsäckssjukdom, aortaklaff- eller mitralstenos eller lungemboli. Prazosin ska administreras med försiktighet till patienter som lider av *angina pectoris*.

Symptom relaterade till narkolepsi och hjärncirkulationsstörningar har enligt beskrivningar förvärrats under prazosinbehandling. Därför bör man ha en reserverad hållning till användningen av prazosin hos patienter som lider av dessa.

I samband med gråstarrsoperation har det hos vissa patienter, som använder eller som tidigare använt tamsulocin, konstaterats IFIS-syndrom (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, en variant av liten pupill-syndrom). Det kan vara fråga om en klasseffekt, eftersom enstaka fall också konstaterats hos patienter som använder andra alfa 1-adrenoreceptorblockerare. Syndromet kan öka risken för operationskomplikationer, och därför ska den behandlade läkaren och vårdpersonalen vid planerandet av en gråstarrsoperation utreda om patienten använder eller har tidigare använt någon alfa 1-adrenoreceptorblockerare.

#### Hjälpämnen

Preparatet innehåller laktos, 1 mg tabletter 48,1 mg och 2 mg tabletter 96,1 mg. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.



### Pediatrisk population

På grund av begränsad klinisk erfarenhet rekommenderas prazosin inte för barn under 12 år.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Prazosin förstärker effekten av andra blodtryckssänkande medel. Detta är ofta terapeutiskt meningsfullt, men kan leda till hypotension, speciellt hos hyponatremiska patienter. Yrseln och svindel förknippade med den första dosen av prazosin framhävs hos patienter som använder andra blodtryckssänkande medel, särskilt betablockerare och kalciumantagonister.

Samtidig användning av hämmare av prazosin och fosfodiesteras 5 (PDE<sub>5</sub>), sildenafil, tadalafil eller vardenafil kan leda till symptomatisk blodtryckssänkning hos vissa patienter (se avsnitt 4.4).

Indometacin kan försvaga den blodtryckssänkande effekten av prazosin. Prazosin kan försvaga den blodtryckssänkande effekten av intravenöst administrerat klonidin.

Koncentrationerna av katekolaminmetaboliter, som bestäms i feokromocytomstudier, kan stiga i samband med prazosinbehandling, vilket kan leda till falska positiva resultat.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Prazosin har använts vid behandlingen av högt blodtryck under graviditet, och har inte orsakat skador hos moder eller foster. Eftersom kontrollerade undersökningar saknas, ska användning av prazosin under graviditeten övervägas noga.

### Amning

Prazosin utsöndras i små mängder i människans bröstmjölk och dess användning under amning ska övervägas noga.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Pratsiol kan försvaga prestationen vid bilkörning och användning av maskiner, eftersom det speciellt i början av behandlingen orsakar yrsel och trötthet och kan leda till svimning.

## **4.8 Biverkningar**

Blodtryckssänkning, yrsel och svindel relaterade till den första dosen kan uppträda. För att undvika dessa reaktioner är det motiverat att inleda behandlingen med en dos på 0,5 mg som intas vid läggdags. Denna effekt uppträder vanligtvis inte vid fortsatt behandling.

Biverkningarnas frekvensklasser definieras enligt följande:

Vanliga (> 1/100), mindre vanliga (> 1/1 000, < 1/100), sällsynta (< 1/1 000, inklusive enstaka rapporteringar).

	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta
Immunsystemet			Allergiska reaktioner
Psykiska störningar	Depression, nervositet	Sömnstörningar	Hallucinationer
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel, trötthet, huvudvärk, kraftlöshet	Parestesier	
Ögon	Synrubbingar	Röda ögon	
Öron och balansorgan		Tinnitus	
Hjärtat	Palpitationer	Bröstsmärta	

Blodkärl	Ortostatisk hypotension		Svimning, svullnader
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Andnöd, täppt näsa	Näsblod	
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, torr mun	Magsmärtor	Pankreatit
Lever och gallvägar			Avvikande levervärden
Hud och subkutan vävnad	Hudutslag	Ökad svettning, klåda	Alopeci, <i>lichen planus</i>
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Ledsmärtor	
Njurar och urinvägar	Pollakisuri		Urininkontinens
Reproduktionsorgan och bröstkörtel		Impotens	Priapism

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Akut toxicitet av prazosin är uppenbarligen rätt låg. Svåra förgiftningar har orsakats av doser på över 60 mg, och de viktigaste symptomen är hypotension, takykardi, huvudvärk, medvetslöshet, dyspné och illamående.

Behandlingen av en överdosering består av administrering av medicinskt kol och upprätthållande av blodcirkulationen. Blodcirkulationen kan stödjas genom liggande ställning, vätskebehandling och vid behov med vasopressorer (t.ex. dopamin). Dialys har ingen nytta.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Alfa-adrenoreceptorantagonister, ATC-kod: C02CA01

Redan små koncentrationer av prazosin inhiberar adrenerga  $\alpha_1$ -receptorer, vilket leder till en minskning av glattmuskeltonus och speciellt diastoliskt blodtryck. Prazosin hämmar inte  $\alpha_2$ -receptorer betydligt, men hämmar sönderfallet av cykliska nukleotider genom att inhibera fosfodiesteraser.

Prazosin utvidgar både vener och artärer. Dess blodtryckssänkande effekt baserar sig på en minskning i kärlmotstånd och preload. Detta är i början associerat med en stigning i slagfrekvensen. Vid långvarig behandling kan pulsen bli en aning långsammare.

Prazosin ökar hjärtats slag- och minutvolym utan att öka syreförbrukningen hos patienter med hjärtsvikt. Vid läckage i aorta- och mitralklaffen kan prazosin minska på tillbakaflödet. En minskning i hjärtats syreförbrukning och vänstra kammarens hypertrofi har påvisats hos patienter med högt blodtryck.

Blodflödet i njurarna och mängden glomerulusfiltrering ändras inte eller ökar en aning under prazosinbehandling. Prazosin påverkar inte njurfunktionen hos njursviktpatienter på ett väsentligt sätt. Prazosin höjer HDL/LDL-förhållandet och minskar på plasmakoncentrationen av triglycerider.

Utöver hjärtsvikt och förhöjt blodtryck har prazosin även använts vid behandlingen av prostatahyperplasi och neurogen, blåsrelaterad dysuri, Raynauds syndrom samt preoperativ behandling av feokromocytom.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Biotillgängligheten av oralt prazosin är 43–85 %, i genomsnitt 68 %. Under förstapassagen metaboliseras prazosin av tarmmikrober och enzymerna i tarmväggen och levern. Den maximala plasmakoncentrationen av prazosin uppnås på ca två timmar efter administrering. Födointag kan fördröja absorptionen av prazosin utan att påverka mängden av det absorberade läkemedlet.

### Distribution

Distributionsvolymen av prazosin är 0,6 l/kg, högre hos äldre än hos yngre patienter. I plasma binder sig 92–97 % av prazosin till orosomukoid och i svagare grad till albumin. Andelen fritt prazosin ökar vid levercirros, hypoalbuminemi och kronisk njursvikt. Sjukdomar som höjer orosomukoidhalten, såsom inflammationssjukdomar, minskar på mängden fritt prazosin i plasma.

### Eliminering

Prazosin metaboliseras nästan fullständigt i levern, och en del av metaboliterna är svagt aktiva. Prazosin clearance är 3 ml/min/kg och halveringstiden för elimineringsskedet är 2–4 timmar, i genomsnitt kortare hos unga än hos äldre. I samband med hjärtsvikt minskar prazosin clearance och halveringstiden för elimineringsskedet kan förlängas mer än dubbelt; även graviditet fördröjer elimineringen av prazosin. Den blodtryckssänkande effekten av prazosin varar längre än vad som kan räknas ut baserat på halveringstiden, men är ändå betydligt kortare än ett dygn.

Det finns ingen tydlig korrelation mellan plasmakoncentrationen av prazosin och blodtryckssvaret. Prazosin är inte dialyserbart.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prazosin har inte visat sig vara mutagent i *in vivo*-studier. Ingen karcinogen effekt iaktogs i en 18 månader lång, högdoserad prazosinexponering utförd på råttor. Prazosin har ingen betydande toxicitetspotential hos människa utan anknytning till dess verkningsmekanism. I djurförsök har prazosin inte varit teratogent.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat  
Majsstärkelse

Gelatin  
Talk  
Magnesiumstearat

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Pratsiol 1 mg och 2 mg tablett: HDPE-burk, HDPE-skruvlock; 100 tabletter.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Pratsiol 1 mg tabletter: 7804

Pratsiol 2 mg tabletter: 7805

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 21 augusti 1979

Datum för den senaste förnyelsen: 4 augusti 2010

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

22.7.2020