

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kornam, 2 mg, tabletki

Kornam, 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Kornam 2 mg

Jedna tabletka zawiera 2 mg terazosyny (*Terazosinum*) w postaci terazosyny chlorowodoru dwuwodnego.

Kornam 5 mg

Jedna tabletka zawiera 5 mg terazosyny (*Terazosinum*) w postaci terazosyny chlorowodoru dwuwodnego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Kornam 2 mg

Żółte, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Kornam 5 mg

Żółtopomarańczowe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Nadciśnienie tętnicze.
- Łagodny rozrost gruczołu krokowego.
- Objawowe leczenie zaburzeń oddawania moczu na skutek zwężenia dróg moczowych w wyniku łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Nadciśnienie tętnicze

Kornam jest skutecznym lekiem przeciwnadciśnieniowym i może być stosowany w monoterapii i w połączeniu z innym lekiem hipotensyjnym.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego (w stadium 1. i 2.) terazosyna może być stosowana jako jedyny lek (monoterapia), ale jeżeli reakcja na leczenie jest niewystarczająca, terazosynę można łączyć z tiazydowym lekiem moczopędnym i (lub) innym lekiem przeciwnadciśnieniowym.

Dawka początkowa dla wszystkich pacjentów wynosi 1 mg przed snem. W celu indywidualnego ustalenia dawki podtrzymującej dawkę początkową zwiększa się stopniowo (zazwyczaj przez podwojenie poprzedniej dawki w odstępach nie krótszych niż 1 tydzień), aż do uzyskaniażądanego ciśnienia tętniczego.

Dawka podtrzymująca wynosi zazwyczaj od 2 mg do 10 mg na dobę, przyjmowanych przed snem.

Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg (w wyjątkowych wypadkach 40 mg).

Jeśli stosowanie terazosyny zostanie przerwane na kilka dni, leczenie należy wznowiać od dawki początkowej 1 mg.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego

Dawka początkowa dla wszystkich pacjentów wynosi 1 mg przed snem. Dawkę należy zwiększać stopniowo (na ogół podwajając co jeden - dwa tygodnie), aż do uzyskania poprawy klinicznej.

Zazwyczaj stosuje się dawkę dobową 10 mg terazosyny.

Poprawę objawów związanych ze zwężeniem dróg moczowych można zaobserwować po dwóch tygodniach leczenia.

Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi od 5 mg do 10 mg przyjmowanych przed snem. Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg.

Nie wykazano, aby dawki dobowe większe niż 10 mg były bardziej skuteczne w leczeniu objawowym.

Jeśli stosowanie terazosyny zostanie przerwane na kilka dni, leczenie należy wznowiać od dawki początkowej 1 mg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Zasadniczo terazosyny nie należy stosować u pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem moczu lub bezmoczem, a także z ciężką niewydolnością nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy ostrożnie zwiększać dawkę terazosyny, gdyż podlega ona znacznemu metabolizmowi pierwszego przejścia i wydalana jest głównie przez drogi żółciowe. Ze względu na brak doświadczenia u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, stosowanie terazosyny u tych pacjentów nie jest zalecane.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat otrzymujący terazosynę w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego mogą być bardziej narażeni na niedociśnienie ortostatyczne.

Dzieci

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania terazosyny u dzieci.

Sposób podawania

Kornam można przyjmować niezależnie od posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, jakiegokolwiek inny lek alfa-adrenolityczny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania terazosyny, podobnie jak innych leków alfa-adrenolitycznych, u pacjentów z omdleniami podczas oddawania moczu w wywiadzie.

Terazosyna, tak jak inne leki alfa-adrenolityczne, może powodować omdlenie. Omdlenia występowały po 30-90 minutach od przyjęcia produktu leczniczego. Notowano je sporadycznie po szybkim zwiększeniu dawki lub dodaniu do leczenia innego leku przeciwnadciśnieniowego.

W badaniach klinicznych dotyczących nadciśnienia tętniczego omdlenia notowano z częstotnością około

1%. W większości wypadków wiązano je z wyraźnym niedociśnieniem ortostatycznym, chociaż u niektórych pacjentów omdlenia poprzedzone były napadem tachykardii (120-160 uderzeń na minutę).

Pacjentów, u których wystąpi omdlenie, należy ułożyć w bezpiecznej pozycji i zastosować w razie konieczności leczenie podtrzymujące.

Podczas zbyt szybkiego wstawania mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenie. Pacjentom należy zalecić, aby w razie wystąpienia takich objawów lub niedociśnienia ortostatycznego (osłabienie, zawroty głowy) usiedli lub położyli się, a po ustąpieniu objawów ostrożnie powracali do pozycji stojącej w celu uniknięcia nawrotu epizodu.

Opisane działania niepożądane ustępują samoistnie i zazwyczaj nie powracają w trakcie dalszego leczenia lub po kolejnym zwiększeniu dawki.

Po podaniu pierwszej dawki produktu leczniczego lub kilku pierwszych dawek może wystąpić tzw. „efekt pierwszej dawki”. Objawia się on znacznym zmniejszeniem ciśnienia tętniczego, głównie w postaci niedociśnienia ortostatycznego (zawroty głowy, omdlenie). Ryzyko niedociśnienia ortostatycznego zwiększa się u pacjentów z hipowolemią, ograniczających spożycie soli i w podeszłym wieku (≥ 65 lat). Należy pamiętać, że podobne działanie można wystąpić, gdy wznowia się leczenie po kilkudniowej przerwie. W takim wypadku leczenie należy wznowić stosując dawkę początkową 1 mg.

Istnieją doniesienia o przypadkach omdlenia podczas szybkiego zwiększania dawki innych leków alfa-adrenolitycznych lub po wprowadzeniu innego leku hipotensyjnego.

Terazosyna, podobnie jak inne leki alfa-adrenolityczne, może powodować znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego i niedociśnienie ortostatyczne i (lub) omdlenie.

Pacjenta należy ostrzec o możliwości wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego lub omdleń, zwłaszcza na początku leczenia, podczas zmiany dawki i (lub) wprowadzania do leczenia dodatkowego leku przeciwnadciśnieniowego lub moczopędnego.

Terazosynę należy stosować ostrożnie u osób ze skłonnością do nadmiernego spadku ciśnienia tętniczego. Niedociśnienia można uniknąć przez stosowanie małej dawki początkowej (1 mg), stopniowe jej zwiększanie, przyjmowanie pierwszej dawki przed snem i ostrożne włączanie innego leku przeciwnadciśnieniowego.

Przed rozpoczęciem leczenia objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego lekami alfa-adrenolitycznymi należy wykluczyć inne przyczyny zaburzeń odpływu moczu lub objawów ze strony układu moczowego. U osób z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego należy przed rozpoczęciem leczenia wykluczyć zaburzenia odpływu moczu w górnym odcinku układu moczowego oraz jakiegokolwiek objawy zakażenia dróg moczowych.

Pacjentów należy uprzedzić, że podczas stosowania terazosyny może wystąpić priapizm i zalecić natychmiastowe zgłoszenie się do lekarza, jeśli wzwód utrzymuje się dłużej niż 4 godziny lub jest bolesny. Priapizm jest nagłym zaburzeniem wymagającym wdrożenia natychmiastowego leczenia w celu uniknięcia ciężkich powikłań.

Ze względu na działanie rozszerzające naczynia krwionośne, terazosynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z:

- obrzękiem płuc spowodowanym zwężeniem zastawki aortalnej lub mitralnej;
- niewydolnością serca z wysoką pojemnością minutową;
- niewydolnością prawokomorową spowodowaną zatorowością płucną lub płynem w osierdziu;
- niewydolnością lewokomorową z niskim ciśnieniem napełniania.

Jednoczesne przyjmowanie inhibitorów 5-fosfodiesterazy (takich jak sildenafil, tadalafil, wardenafil)

oraz terazosyny możliwe jest jedynie przy zachowaniu maksymalnej ostrożności, ponieważ u niektórych pacjentów może to spowodować objawowe niedociśnienie tętnicze (patrz punkt 4.5). W celu zminimalizowania ryzyka stan pacjenta przed rozpoczęciem stosowania inhibitora 5-fosfodiesterazy powinien być ustabilizowany lekiem alfa-adrenolitycznym.

U niektórych pacjentów w trakcie lub po leczeniu tamsulosyną, podczas chirurgicznego leczenia zaćmy, obserwowano wystąpienie śródoperacyjnego zespołu wiotkiej tętnicy (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS, odmiana zespołu małej źrenicy). Istnieją również pojedyncze doniesienia w związku z innymi lekami alfa-1-adrenolitycznymi i nie można wykluczyć, że takie działanie jest typowe dla tej klasy leków. Ponieważ IFIS może prowadzić do nasilonych komplikacji w przebiegu operacji zaćmy, dlatego przed zabiegiem należy poinformować operującego okulistę o przyjmowaniu w przeszłości lub obecnie leku alfa-1-adrenolitycznego.

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania terazosyny i innych leków przeciwnadciśnieniowych ze względu na ryzyko znacznego niedociśnienia tętniczego. Dodanie do schematu leczenia leku moczopędnego lub przeciwnadciśnieniowego może wymagać dostosowania dawki terazosyny. Należy uważnie monitorować stan pacjenta.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania terazosyny i innych leków alfa-adrenolitycznych.

Ponadto działanie przeciwnadciśnieniowe terazosyny może być nasilone podczas jednoczesnego stosowania z lekami rozszerzającymi naczynia krwionośne i azotanami.

Szczególną ostrożność należy zachować podczas jednoczesnego stosowania terazosyny z antagonistami kanału wapniowego, z lekami beta-adrenolitycznymi oraz z moksonidyną ze względu na możliwość nasilenia ich działania. Nie zaleca się obecnie takiej terapii skojarzonej.

U pacjentów otrzymujących terazosynę w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego oraz inhibitory ACE lub leki moczopędne częściej obserwowano zawroty głowy.

Jednoczesne stosowanie terazosyny i inhibitorów 5-fosfodiesterazy (tj. sylденаfil, tadalafil i wardenafil) może u niektórych pacjentów spowodować objawowe niedociśnienie tętnicze (patrz punkt 4.4).

Leki sympatykomimetyczne mogą osłabiać przeciwnadciśnieniowe działanie terazosyny, zaś terazosyna może obniżać ciśnienie tętnicze krwi i zmniejszać reakcję naczyniową na dopaminę, efedrynę, adrenalinę, metaraminol, metoksaminy i fenylefrynę.

Terazosyna może wpływać na aktywność reninową osocza oraz na wydalanie kwasu wanilinomigdałowego w moczu. Należy to uwzględnić podczas interpretacji wyników badań laboratoryjnych.

Terazosyna zmniejsza wzrost ciśnienia tętniczego spowodowany dożylnym podaniem klonidyny.

Nie obserwowano istotnych interakcji podczas badań klinicznych, w których terazosynę stosowano jednocześnie z lekami przeciwbólowymi, glikozydami naparstnicy, doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, lekami przeciwartmicyznymi, lekami uspokajającymi, lekami przeciwbakteryjnymi, lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego, hormonami steroidowymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania terazosyny w okresie ciąży i karmienia piersią, dlatego Kornam można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy korzyści z jego stosowania przewyższają ryzyko.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania terazosyny do mleka kobiecego, dlatego nie należy stosować produktu leczniczego Kornam w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów obsługiwania maszyn

Kornam wpływa w znacznym stopniu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Przyjęcie pierwszej dawki produktu Kornam lub wznowienie leczenia w wypadku pominięcia jego dawek może spowodować zawroty głowy, oszołomienie, senność lub omdlenie. Pacjentów należy ostrzec o możliwości wystąpienia tych objawów oraz o okolicznościach sprzyjających ich wystąpieniu, a także odradzić prowadzenie pojazdów lub wykonywanie niebezpiecznych czynności w ciągu pierwszych 12 godzin po przyjęciu dawki początkowej i po zwiększeniu dotychczas stosowanej dawki.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane z przyjmowaniem terazosyny są na ogół lekkie i przemijające, niekiedy jednak mogą być nasilone i wymagać odstawienia leku.

W badaniach klinicznych niektóre działania niepożądane (niedociśnienie ortostatyczne) podczas leczenia terazosyną obserwowano częściej w przypadku łagodnego rozrostu gruczołu krokowego niż nadciśnienia tętniczego.

Działania niepożądane występują częściej u pacjentów w wieku powyżej 65 lat (5,6%) niż u młodszych pacjentów (2,6%).

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA.

Częstość działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		zapalenie zatok			zapalenie oskrzeli, objawy grypy, zapalenie nosogardzieli, zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa, zakażenie dróg moczowych
Zaburzenia krwi i układu chłonnego					małopłytkowość

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego					reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania					dna moczanowa
Zaburzenia psychiczne		nerwowość	zmniejszony popęd płciowy, depresja		bezsenność
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego	senność, niepokój, parestezje	omdlenie		
Zaburzenia oka		nieostre widzenie, podwójne widzenie			zapalenie spojówek
Zaburzenia ucha i błędnika	zawroty głowy pochodzenia błędnikowego				szumy uszne
Zaburzenia serca		kołatanie serca, tachykardia			zaburzenia rytmu serca, migotanie przedsionków
Zaburzenia naczyniowe		niedociśnienie ortostatyczne			rozszerzenie naczyń krwionośnych
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		duszność, obrzęk błony śluzowej nosa			kaszel, krwawienie z nosa
Zaburzenia żołądka i jelit		nudności			ból brzucha, zaparcie, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, wzdęcia, wymioty
Zaburzenia nerek i dróg moczowych					zwiększona częstość oddawania moczu, nietrzymanie moczu

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej					nadmierne pocenie się, świąd, wysypka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		bóle kończyn, bóle pleców			bóle stawów, zapalenie stawów, artropatia, bóle mięśni, ból szyi, ból barków
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		zaburzenia wzwodu			priapizm
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	astenia	obrzęki obwodowe, uczucie zmęczenia, obrzęk błon śluzowych	obrzęki		ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy, zwiększona temperatura ciała
Badania diagnostyczne				zwiększenie masy ciała	zmniejszone stężenie albuminy, zmniejszona wartość hematokrytu, zmniejszone stężenie hemoglobiny, zmniejszone stężenie białka całkowitego, zmniejszona liczba leukocytów

Leczenie terazosyną trwające do 24 miesięcy nie wpływało istotnie na stężenie swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Jeśli przedawkowanie terazosyny spowodowało znaczne niedociśnienie tętnicze, podstawowe znaczenie ma podtrzymanie układu sercowo-naczyniowego. Normalizację ciśnienia tętniczego i akcji serca można uzyskać układając pacjenta na plecach. Jeśli jest to niewystarczające, należy przede wszystkim leczyć wstrząs, podając środki zwiększające objętość osocza, a w razie konieczności leki zwiększające ciśnienie tętnicze. Należy uważnie kontrolować czynność nerek i, jeśli to konieczne, podtrzymywać funkcje życiowe organizmu.

Terazosyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza, dlatego dializa może być nieskuteczna.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antagoniści receptora α -adrenergicznego, kod ATC: G04CA03.

Terazosyna jest długo działającym lekiem wybiórczo blokującym obwodowe receptory alfa-1-adrenergiczne. Dokładny mechanizm działania terazosyny nie jest znany. Wiadomo, że zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi przez zmniejszenie całkowitego oporu obwodowego. Za rozszerzenie naczyń krwionośnych i zwiększenie ich pojemności odpowiada głównie antagonizm receptorowy. Prowadzi do zmniejszenia obciążenia wstępnego i następczego podczas odpoczynku i ćwiczeń. W przeciwieństwie do mniej wybiórczych antagonistów receptorów alfa, po zastosowaniu terazosyny blokującej receptory alfa-1-adrenergiczne receptory alfa-2 pozostają czynne i chronią przed nieproporcjonalnym zwiększeniem uwalniania noradrenaliny, uwalnianiem reniny i przyspieszeniem czynności serca.

Badania kliniczne dowiodły, że terazosyna korzystnie wpływa na profil lipidów w osoczu: zmniejsza stężenie triglicerydów, stężenie cholesterolu całkowitego, stężenie cholesterolu LDL i VLDL i zwiększa stężenie cholesterolu HDL oraz wartość współczynnika cholesterol HDL/cholesterol całkowity.

Terazosyna nie wywołuje metabolicznych działań niepożądanych, dlatego może być stosowana u pacjentów z cukrzycą, astmą i dną moczanową.

Terazosyna zwiększa szybkość wydalania moczu i zmniejsza objawy związane z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego dzięki rozluźnieniu mięśni gładkich szyi pęcherza moczowego i gruczołu krokowego w wyniku zablokowania receptorów alfa-1-adrenergicznych.

Ponieważ w ścianie pęcherza moczowego znajduje się stosunkowo niewiele receptorów alfa-1-adrenergicznych, terazosyna zmniejsza objawy zwężenia drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego nie wpływając na jego kurczliwość.

Zmniejszenie dolegliwości związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego można zaobserwować po 2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia terazosyną, a największą kliniczną odpowiedź na leczenie uzyskuje się po 4-6 tygodniach leczenia.

Wprawdzie zablokowanie receptorów alfa-1-adrenergicznych powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego z prawidłową wartością ciśnienia tętniczego terazosyna nie wpływa na klinicznie istotne obniżenie ciśnienia tętniczego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po doustnym podaniu terazosyna jest szybko i praktycznie całkowicie wchłaniana z przewodu pokarmowego, uzyskując maksymalne stężenie w surowicy w ciągu godziny.

Biodostępność wynosi 90%. Nie wydaje się, aby pokarm wpływał na zakres wchłaniania, ale opóźnia czas uzyskania maksymalnego stężenia o około 1 godzinę. Pokarm zmniejsza maksymalne stężenie leku w surowicy bez wpływu na wartość AUC lub na odpowiedź kliniczną.

Maksymalne działanie obniżające ciśnienie tętnicze obserwuje się po 3 godzinach od przyjęcia leku i utrzymuje się ono przez 24 godziny od przyjęcia ostatniej dawki.

Dystrybucja

Pozorna objętość dystrybucji wynosi od 17,7 do 30 litrów.

Terazosyna wiąże się w 90-94% z białkami osocza.

Metabolizm

Lek jest metabolizowany w wątrobie w wyniku hydrolizy, O-demetylacji i N-dealkilacji. Zidentyfikowano cztery różne metabolity: 6 i 7-demetyloterazosynę, piperazynową pochodną terazosyny i diaminową pochodną piperazyny. Średni okres półtrwania wynosi 12 godzin.

Wydalenie

Klirens nerkowy wynosi od 9 do 12,5 ml/min. Niewydolność nerek, nawet ciężka, nie wpływa na farmakokinetkę terazosyny. Główną drogą eliminacji terazosyny są drogi żółciowe. Około 10% dawki terazosyny podanej doustnie wydalone jest w postaci niezmienionej w moczu, a 30% w postaci nieczynnych metabolitów. 55% do 60% terazosyny wydalone jest z kałem, z czego około 20% w niezmienionej postaci.

Szczególne grupy pacjentów

Farmakokinetyka terazosyny nie zmienia się znacząco u pacjentów z lekkim do umiarkowanego nadciśnieniem tętniczym, u osób w podeszłym wieku i u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach, którym podawano doustnie dawki terazosyny przekraczające odpowiednio 1330 lub 165-krotnie maksymalne dawki zalecane u ludzi, nie obserwowano działania teratogenne. Brak odpowiednich badań u kobiet w ciąży.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano działania rakotwórczego terazosyny. U samców szczurów terazosyna stosowana długotrwale w dawkach maksymalnych wywoływała łagodne guzy rdzenia nadnerczy. Działania takiego nie obserwowano u samic szczurów i myszy. Kliniczne znaczenie tej obserwacji nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kornam 2 mg

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Żółcień chinolinowa

Kornam 5 mg

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Talk
Żelaza tlenek żółty
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Kornam 2 mg Pozwolenie nr 4841

Kornam 5 mg Pozwolenie nr 4843

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.03.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.01.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO