

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Простанорм 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено
освобождаване**

Prostanorm 6 mg/0,4 mg modified-release tablets

**солифенацинов сукцинат/тамсулозинов хидрохлорид
solifenacin succinate/tamsulosin hydrochloride**

Дата: 27.03.2023

Публичен оценъчен доклад - резюме

Простанорм 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване
Prostanorm 6 mg/0,4 mg modified-release tablets

солифенацинов сукцинат/тамсулозинов хидрохлорид
solifenacin succinate/tamsulosin hydrochloride

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Простанорм 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаването му за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Простанорм 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Простанорм и за какво се използва?

Простанорм е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Vesomni.

Простанорм е комбинация от две различни лекарства, познати като солифенацин и тамсулозин, в една таблетка. Солифенацин принадлежи към група лекарства, наречени антихолинергици, а тамсулозин принадлежи към група лекарства наречени алфа-блокери.

Простанорм се използва при мъже за лечение на умерени до тежки симптоми на съхранение и симптоми на изпразване на долните пикочни пътища, които се причиняват от проблеми с пикочния мехур и от уголемена простата (доброкачествена простатна хиперплазия). Простанорм се използва, когато миналото лечение с единичния продукт, за това състояние, не облекчава симптомите адекватно.

Тъй като простатата нараства, това може да доведе до уринарни проблеми (симптоми на изпразване), като колебливо начало (затруднено начало на уриниране), трудности при уриниране (тънка струя), откапване и усещане за непълно изпразване на пикочния мехур. В същото време, пикочният мехур също е засегнат и се свива спонтанно по време, когато не желаете да уринирате. Това води до проява на симптоми на съхранение като промени в чувствителността на пикочния мехур, неотложност (получване на силен, внезапен позив за уриниране без предишно предупреждение) и по-често уриниране.

Солифенацин намалява нежеланите съкращения на пикочния Ви мехур и повишава количеството урина, което пикочният мехур може да съхрани. Следователно може да изчакате по-дълго, преди да да отидете в тоалетна. Тамсулозин позволява на урината да преминава по-лесно през уретрата и улеснява уринирането.

Как действа Простанорм?

Фармакотерапевтична група: алфа-адренорецепторни антагонисти, АТС код: G04CA53

Простанорм е комбинирана таблетка с фиксирани дози, съдържаща две активни вещества, солифенацин и тамсулозин. Тези лекарства са независими и с допълващи се механизми на действие за лечението на симптоми на долния уринарен тракт (СДУТ), свързани с ДПХ, със симптоми на съхранение.

Солифенацинът е конкуритивен и селективен антагонист на мускариновите рецептори и няма значим афинитет за изпитвани различни други рецептори, ензими и йонни канали. Солифенацин има най-голям афинитет към мускариновите М3-рецептори, последвани от мускариновите М1- и М2-рецептори.

Тамсулозин е алфа1-адренорецепторен (АР) антагонист. Той се свързва селективно и конкуритивно с постсинаптичните алфа1-адренорецептори, по-специално с подтип алфа1А и алфа1D и е мощен антагонист в тъканите на долния уринерен тракт

Таблетките Простанорм се състоят от две активни вещества с независими и допълващи се ефекти върху СДУТ свързани с ДПХ, със симптоми на съхранение:

- Солифенацин подобрява функционалните проблеми в съхранението, свързани с не-невронно освободен ацетилхолин, активиращ М3 рецепторите в пикочния мехур. Невронно освободеният ацетилхолин изостря сензорните функции на епитела на уринарния тракт и се проявява като неотложност и често уриниране.
- Тамсулозин подобрява симптомите на изпразване (повишава максималната скорост на уриниране) чрез облекчаване на обструкцията посредством отпускане на гладките мускули в простатата, шийката на пикочния мехур и уретрата. Той също подобрява симптомите на съхранение.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Простанорм или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Простанорм

Лекарствената форма на Простанорм е таблетка с изменено освобождаване.

Максималната дневна доза е една таблетка, съдържаща 6 mg солифенацин и 0,4 mg тамсулозин, приета през устата. Лекарството може да се приема със или без храна, според Вашите предпочитания. Не разтрошавайте или сдвквайте таблетката.

Ако сте приели повече таблетки, отколкото Ви е казано да приемете, или ако някой друг случайно приеме Вашите таблетки, незабавно се свържете за съвет с Вашия лекар, фармацевт или болница. В случай на предозиране Вашият лекар може да Ви лекува с активен въглен; незабавна стомашна промиване може да е от полза, ако бъде направена в рамките на 1 час след предозиране. Не предизвиквайте повръщане. Симптомите на предозиране може да включват: сухота в устата, замаяност и замъглено зрение, виждане на неща, които не съществуват (халюцинации), прекомерна възбудимост, гърчове (конвулсии), затруднено дишане, повишен сърдечен ритъм (тахикардия), неспособност за цялостно или частично изпразване на пикочния мехур, или за отделяне на урина (задържане на урина) и/или нежелано понижаване на кръвното налягане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Противопоказания

- пациенти със свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества,
- пациенти, подложени на хемодиализа,
- пациенти с тежко чернодробно увреждане,
- пациенти с тежко бъбречно увреждане, които са лекувани също с мощен инхибитор на цитохром Р450 (СУР) 3А4, напр., кетоназол,

- пациенти с умерено чернодробно увреждане, които са лекувани също с мощен СУРЗА4 инхибитор, напр., кетоконазол,
- пациенти с тежко стомашно-чревно заболяване (включително токсичен мегаколон), миастения гравис или тясноъгълна глаукома и пациенти с риск от такива заболявания,
- пациенти с анамнеза за ортостатична хипотония.

Простанорм трябва да се използва с внимание при пациенти с:

- тежко бъбречно увреждане;
- риск от задържане на урина;
- стомашно-чревно обструктивно заболяване;
- риск от намален моторитет на стомашно-чревния тракт;
- хиатална херния/гастроезофагеален рефлукс и/или такива пациенти, които приемат едновременно лекарствени продукти (като например бифосфонати), които могат да предизвикат или обострят езофагит;
- вегетативна невропатия.

Пациентът трябва да бъде прегледан, за да се изключи наличието на други състояния, които може да причинят подобни симптоми като доброкачествената простатна хиперплазия.

Преди да се започне лечение с Простанорм трябва се преценят други причини за често уриниране (сърдечна недостатъчност или бъбречно заболяване). Ако е налична инфекция на уринарния тракт трябва да се започне съответно антибактериално лечение.

Наблюдавани са удължаване на QT и Torsade de Pointes при пациенти с рискови фактори, като вече наличен синдром на удължен QT и хипокалиемия, които са лекувани със солифенацинов сукцинат.

За някои пациенти на солифенацинов сукцинат и тамсулозин е съобщен ангиоедем с обструкция на дихателните пътища. Простанорм трябва да се преустанови, ако настъпи ангиоедем, и да не се започва отново. Трябва да се назначи подходящо лечение и/или мерки.

При някои пациенти на лечение със солифенацинов сукцинат са докладвани анафилактични реакции. При пациенти, които проявят анафилактични реакции, лечението с Простанорм трябва да се преустанови и да се назначи подходящо лечение и/или мерки.

Както и при другите алфа-1 адренорецепторни антагонисти, в отделни случаи може да се появи понижаване на кръвното налягане по време на лечението с тамсулозин, в следствие на което още по-рядко може да се получи синкоп. При първите признаци на ортостатична хипотония (световъртеж, слабост) пациентите, започващи лечение с Простанорм трябва да бъдат предупредени да седнат или да легнат, докато отзвучат симптомите.

По време на операции на катаракта и глаукома при някои пациенти на, или били на лечение с тамсулозинов хидрохлорид, е наблюдаван „Интраоперативен Флопи Синдром“ (ИФИС, вариант на синдрома на малката зеница). ИФИС може да повиши риска от очни усложнения по време и след операцията. Следователно, не се препоръчва започване на лечението с Простанорм при пациенти, за които е запланувана операция на катаракта или глаукома. Счита се, че прекратяването на лечението с Простанорм 1-2 седмици преди операция за катаракта или глаукома, би могло да помогне, но ползата от спиране на терапията все още не е установена. По време на предоперативната оценка хирурзите и офталмологичните екипи трябва да обсъдят дали пациентите, подлежащи

на операция за катаракта или глаукома, са или са били лекувани с Простанорм, за да осигурят съответните мерки, които да предприемат за справяне с ИФИС по време на операцията.

Простанорм трябва да се използва с внимание в комбинация с умерени и силни инхибитори на CYP3A4 и той не трябва да се прилага в комбинация с мощни инхибитори на CYP3A4, напр., кетоконазол, при пациенти, които са с CYP2D6 фенотип на слаби метаболитизатори или използват мощни инхибитори на CYP2D6, напр. пароксетин.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Простанорм, установени в проучвания?

Простанорм е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт.

Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Простанорм?

Тъй като Простанорм е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Най-сериозната нежелана реакция, която е наблюдавана нечесто (може да засегне до 1 на 100 мъже) по време на лечение със солифенацинов сукцинат/тамсулозинов хидрохлорид при клинични проучвания е остра задържка на урина, което е внезапна неспособност да се отдели урина. Ако смятате, че може да имате това, веднага се консултирайте с лекар. Вие може да имате нужда да спрете приема на Простанорм.

Алергични реакции, които може да настъпят с Простанорм:

- нечести признаци на алергични реакции може да включват кожен обрив (който може да е сърбящ) или копривна треска (уртикария);
- редките симптоми включват оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднение при преглъщане или дишане (ангиоедем). Ангиоедем е докладван рядко с тамсулозин и много рядко със солифенацин. Ако настъпи ангиоедем. Простанорм трябва да се спре незабавно и да не се започва отново.

Ако имате алергичен пристъп или тежка кожна реакция (напр. образуване на мехури и лющене на кожата), Вие трябва да информирате Вашия лекар незабавно и да спрете използването на Простанорм. Трябва да се приложат подходяща терапия и/или мерки.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 мъже)

- сухота в устата;
- запек;
- лошо храносмилане (диспепсия);
- замаяност;
- замъглено зрение;
- уморяемост (умора);

- абнормна еякулация (нарушение при еякулация). Това означава, че семенната течност не напуска тялото през уретрата, а вместо това отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулацията е намален или липсва (нарушена еякулация). Този феномен е безвреден;
- повръщане (гадене);
- коремна болка.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Простанорм за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Простанорм има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Простанорм?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Простанорм

Разрешението за употреба е издадено на 17.03.2023 г.

Притежател на разрешението за употреба е “Чайкафарма Висококачествените Лекарства”АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Простанорм моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.