

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Sinalfa, 1 mg tabletter
Sinalfa, 2 mg tabletter
Sinalfa, 5 mg tabletter
Sinalfa, 10 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Terazosinhydroklorid motsvarande terazosin 1 mg, 2 mg, 5 mg eller 10 mg.

Hjälpämne med känd effekt: Laktos

1 mg: 128,56 mg
2 mg: 127,28 mg
5 mg: 123,07 mg
10 mg: 117,68 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Benign prostatahyperplasi. Kan ges temporärt till patienter med symtom på benign prostatahyperplasi i väntan på definitiv åtgärd eller till patienter för vilka kirurgisk behandling ej lämpar sig.

Hypertoni. Sinalfa kan användas i kombination med beta-adrenoreceptorblockerare och/eller saluretika, när dessa ensamt ej givit adekvat blodtrycksreglering.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Benign prostatahyperplasi

Sinalfa tabletter doseras en gång dagligen. Behandlingen bör inledas med startförpackningen, dvs. 1 tablett 1 mg vid sänggåendet under första veckan, följt av 1 tablett 2 mg vid sänggåendet under andra veckan. Tredje veckan ökas dosen till 1 tablett 5 mg vid sänggåendet. Från fjärde veckan ges en underhållsdos på 5-10 mg vid sänggåendet.

Hypertoni

Sinalfa tabletter doseras en gång dagligen. Doseringen är individuell. Behandlingen skall inledas med en låg initialdos, 1 tablett à 1 mg vid sänggåendet under 4 dagar, därefter sker

intag på morgonen under 3 dagar. Andra veckan ökas dosen till 2 mg dagligen med intag på morgonen. Uppnås ej tillräcklig blodtrycksreduktion ökas dosen tredje veckan till 5 mg dagligen. Ytterligare dosökning kan bli aktuell.

Vanligaste underhållsdos är 2-5 mg dagligen. Doser över 20 mg dagligen förbättrar sällan resultatet av behandlingen.

Användning av tiaziddiuretika och andra blodtryckssänkande medel

Sinalfadosen ska minskas och vid behov omtitreras när man lägger till ett tiaziddiuretikum eller annat läkemedel mot hypertoni till en patients läkemedelsbehandling. Försiktighet ska iakttas när Sinalfa administreras tillsammans med tiazider eller andra hypertoniläkemedel eftersom hypotoni kan utvecklas.

Pediatrisk population

Sinalfa rekommenderas inte till pediatrisk population (se avsnitt 4.3).

Äldre

Hos äldre ska dosen alltid hållas så låg som möjligt, och dosökningar göras under noggrann övervakning.

Förekomst av postural hypotoni har rapporterats hos patienter som får terazosin för symtomatisk behandling av uretraobstruktion orsakad av BPH. Incidensen av postural hypotoni var högre hos patienter i åldern 65 år och äldre (5,6 %) än hos de som var yngre än 65 år (2,6 %).

Nedsatt njurfunktion

Farmakokinetiska studier visar att patienter med nedsatt njurfunktion inte behöver någon förändring av den rekommenderade dosen (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Terazosindosen ska titreras med särskild försiktighet hos patienter med nedsatt leverfunktion, eftersom terazosin metaboliseras till större delen i levern och huvudsakligen utsöndras genom gallvägarna. Då klinisk kunskap saknas rörande patienter med svårt nedsatt leverfunktion, rekommenderas inte användning av terazosin för dessa patienter.

Adminstreringssätt

Oral användning.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Sinalfa rekommenderas inte till pediatrisk population.
- Överkänslighet mot andra alfaadrenoreceptorblockerare.
- Patienter med miktions synkope i anamnesen.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienten bör informeras om risken för synkope.

Terazosinhydroklorin kan, liksom andra alfaadrenoreceptorblockerare, orsaka en markant sänkning av blodtrycket, i synnerhet postural hypotoni, och synkope i samband med den första dosen eller doserna under behandling. En liknande effekt kan förväntas om behandlingen avbryts med mer än ett par doser och sedan startas upp på nytt.

Synkope tros bero på en uttalad postural hypotensiv effekt. Synkope-episoden har ibland föregåtts av svår supraventrikulär takykardi med hjärtfrekvenser på 120 till 160 slag i minuten.

Behandlingen ska startas om med den initiala dosregimen om administrering avbryts under mer än några dagar.

Under kataraktkirurgi hos vissa patienter som behandlas eller tidigare har behandlats med tamsulosin har man observerat att irismuskeln under operation har blivit diffus i konsistensen (på engelska "Intraoperative Floppy Iris Syndrome"). Enstaka rapporter har noterats även för andra alfa-1-blockerare och därför kan en klasseffekt inte uteslutas. Förändringarna i irismuskeln kan försvåra kataraktoperationen och därför ska ögonkirurgen före operationen informeras om pågående eller tidigare behandling med alfa-1-blockerare.

Eftersom läkemedlet i hög grad metaboliseras i levern ska det endas användas med försiktighet hos patienter med en existerande nedsatt leverfunktion.

Samtidig användning av fosfodiesteras-5-hämmare (PDE-5-hämmare) (t.ex. sildenafil, tadalafil, vardenafil) och terazosin kan leda till symtomatisk hypotoni hos vissa patienter. För att minska risken för postural hypotoni bör patienten vara inställd på alfablokerande behandling innan behandling med PDE-5-hämmare påbörjas.

Vid samtidig administrering av terazosin och tiazider eller andra antihypertensiva läkemedel är försiktighet tillrådlig på grund av risken för en alltför stor blodtryckssänkning. Om ett tiaziddiuretikum eller annat antihypertensivt läkemedel läggs till under behandlingen med terazosin, måste terazosindosen sänkas eller läkemedlet sättas ut. Ny dositering är nödvändig. Vid administrering av terazosin i tillägg till andra antihypertensiva läkemedel, ska dosen av övriga antihypertensiva läkemedlen sänkas innan behandlingen påbörjas och justeras efter att terazosin satts ut.

Laboratorietester: Små sänkningar av hematokrit, hemoglobin, vita blodkroppar, totalprotein och albumin observerades i kontrollerade kliniska prövningar. Dessa laboratoriefynd antyder möjligheten av hemodilution. Behandling med terazosin i upp till 24 månader hade ingen effekt på nivån av PSA (prostata-specifikt antigen).

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Terazosin interagerar med adrenerga beta-receptorblockerande medel och klonidin. Initiala doser av terazosin kan ge ortostatiska effekter som försvinner vid upprepad administrering. Detta förstadosfenomen kan förstärkas hos patienter som samtidigt behandlas med andra antihypertensiva medel. Försiktighet bör därför iakttas när terazosin kombineras

med andra antihypertensiva medel för att undvika alltför kraftig blodtryckssänkning. Terazosin reducerar den hypotensiva effekten av intravenöst klonidin.

I den lilla delmängd patienter som behandlades med Sinalfa och ACE-hämmare eller diuretika föreföll procentandelen som rapporterade yrsel eller yrselrelaterade biverkningar större än i den totala patientpopulation som fick terazosin i dubbelblinda placebokontrollerade studier.

Försiktighet ska iakttas när Sinalfa administreras samtidigt med andra antihypertensiva läkemedel (som t.ex. kalciumantagonister) för att undvika risken för signifikant hypotoni. När Sinalfa läggs till ett diuretikum eller annat antihypertensivt läkemedel kan det kräva dosminskning och omtitrering av dessa läkemedel.

Samtidig användning av PDE-5-hämmare (t.ex. sildenafil, tadalafil, vardenafil) och terazosin kan leda till symtomatisk hypotoni hos vissa patienter (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. I långtidsstudier på råttor har testikelatrofi observerats. Under graviditet bör, tills ytterligare erfarenhet föreligger, Sinalfa ges först efter särskilt övervägande.

Amning

Uppgift saknas om terazosin passerar över i modersmjölk.

Fertilitet

Inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Terazosintabletter har en påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Under behandling med Sinalfa kan reaktionsförmågan initialt nedsättas, hos vissa patienter. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Den vanligaste rapporterade biverkan är yrsel som förekommer hos ca 10 % till 15 % av patienterna.

Frekvensen av biverkningarna är klassificerade enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet			Trombocytopeni.	
Immunsystemet				Hudöverkänslighetsreaktioner

Psykiska störningar				Depression
Centrala och perifera nervsystemet	Dåsighet, asteni	Synkope		Yrsel
Ögon	Dimsyn			Amblyopi
Hjärtat			Förmaksflimmer.	Takykardi
Blodkärl	Postural hypotoni, palpitationer, perifera ödem			
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Nästappa.			Dyspné
Magtarmkanalen	Illamående			
Hud och subkutan vävnad				Klåda, utslag, angioödem
Njurar och urinvägar			Inkontinens	Urinvägsinfektion
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Impotens		Priapism	Sänkt libido
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Huvudvärk, yrsel			Ödem

Postural hypotoni och synkope kan uppträda initialt, vid doshöjning och om terapin återupptas igen efter ett kortare avbrott. Symtomen uppträder ca 60-90 minuter efter intag.

Två fall av anafylaktiska reaktioner har rapporterats.

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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: Erfarenheten av överdosering är begränsad. *Symtom:* Cirkulationseffekterna är de viktigaste. Möjliga symtom inkluderar yrsel, förvirring, synkope, dyspné, hypotoni, palpitationer, takykardi, illamående. Eventuellt även hypoglykemi, hypokalemi. Eventuellt även muskelryckningar.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Vid blodtrycksfall sänkt huvudända, i.v. vätsketillförsel, vid behov vasopressorer t ex noradrenalin (initialt 0,05 mikrogram/kg/min, ökas vid behov med 0,05 mikrogram/kg/min var 10:e min) eller efedrin. Symtomatisk terapi i övrigt.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid benign prostatahyperplasi, antihypertensiva medel, ATC-kod: G04CA03

Verkningsmekanism

Den aktiva substansen i Sinalfa är racemiskt terazosinhydroklorid, ett långtidsverkande kinazolinderivat. Terazosin blockerar selektivt den postsynaptiska α_1 -receptorn varvid dilatation av arterioli uppnås och det perifera kärlmotståndet minskar. Både systoliskt och diastoliskt blodtryck sjunker såväl i stående som liggande. Den hypotensiva effekten åtföljs vanligen ej av reflektorisk takykardi, varför hjärtminutvolymen förblir inom normala gränser. Toleransutveckling har ej iakttagits.

Terazosin relaxerar glatt muskulatur i prostata, vilket hos patienter med benign prostatahyperplasi har visat sig medföra ett förbättrat urinflöde och symtomlindring.

Klinisk effekt och säkerhet

I kontrollerade kliniska studier har terazosin i monoterapi visats ge en förbättrad plasmalipidprofil. Den negativa effekten på plasmalipidmönstret som ibland kan ses i samband med betareceptorblockerare eller tiazider har normaliserats vid kombinationsbehandling med terazosin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Den absoluta biotillgängligheten är 90%. Samtidigt intag av föda påverkar ej absorptionsgraden. Maximal plasmakoncentration uppnås efter 1-2 timmar.

Distribution

Plasmaproteinbindningsgraden är 90-94 %. Proteinbindning är oberoende av de totala koncentrationerna av aktiv substans.

Metabolism

Terazosin metaboliseras i hög grad i levern genom hydrolys och demetylering.

Eliminering

Ungefär en tredjedel av given dos utsöndras i oförändrad form, 10 % via urinen och 20 % med faeces. Plasmaclearance har beräknats till 80 ml/min. Halveringstiden för terazosin är 12 timmar.

Nedsatt njurfunktion

Eliminationen av terazosin förefaller ej vara beroende av njurfunktionen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktos, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, talk, magnesiumstearat, kinolingult E104 (tabl. 2 mg), järnoxid E172 (tabl. 5 mg), indigokarmin E132 (tabl. 10 mg).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tryckförpackning.

Startförpackning: 1 mg x 7 + 2 mg x 7

2 mg x 28 och 2mg x 98 st

5 mg x 28 och 5 mg x 98 st

10 mg x 28 och 10 mg x 98 st

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amdipharm Limited
Unit 17
Northwood House
Northwood Crescent
Northwood
Dublin 9
D09 V504
Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tabletter 1 mg: 11621

Tabletter 2 mg: 11622

Tabletter 5 mg: 11623

Tabletter 10 mg: 11691

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Tabletter 1 mg: 1992-07-31 / 2007-12-01

Tabletter 2 mg: 1992-07-31 / 2007-12-01

Tabletter 5 mg: 1992-07-31 / 2007-12-01

Tabletter 10 mg: 1992-12-04 / 2007-12-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-15