

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Kornam 5 mg  
Kornam 10 mg

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 5 mg alebo 10 mg terazosínu vo forme dihydrátu terazosíniumchloridu.

#### Pomocná látka so známym účinkom

Každá 5 mg tableta obsahuje 89,2 mg monohydrátu laktózy.  
Každá 10 mg tableta obsahuje 84,2 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Kornam 5 mg: žltoranžové okrúhle ploché tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane.

Kornam 10 mg: svetlohnedé škvrnité okrúhle ploché tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- Hypertenzia
- Benígna hyperplázia prostaty

Kornam sa môže používať vo forme monoterapie alebo v kombinácii s inými antihypertenzívami. Terazosín sa môže používať pri liečbe arteriálnej hypertenzie (1. a 2. stupňa) vo forme monoterapie alebo, ak terapeutická odpoveď nie je dostatočná, v kombinácii s tiazidovými diuretikami a/alebo inými antihypertenzívami.

Kornam je tiež indikovaný na symptomatickú liečbu obštrukčných porúch u pacientov s benígnou hyperpláziou prostaty (BHP).

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospelí*

##### Hypertenzia

Začiatočná dávka pre všetkých pacientov je 1 mg denne podávaná večer pred spaním (na dosiahnutie tejto dávky sa má použiť liek s obsahom 1 mg terazosínu). Táto dávka sa nesmie prekročiť.

Následne je dávkovanie terazosínu individuálne. Dávka sa postupne zvyšuje (minimálne v týždňových intervaloch a zvyčajne zdvojnásobením predošlej dávky) až do stabilizácie krvného tlaku.

Zvyčajná udržiavacia denná dávka sa pohybuje v rozmedzí od 2 mg do 10 mg (na dosiahnutie dávky 2 mg sa má použiť liek s obsahom 1 mg alebo 2 mg terazosínu). Podáva sa jedenkrát denne pred spaním.

Maximálna denná dávka je 20 mg (vo výnimočných prípadoch 40 mg).

Po prerušení liečby na niekoľko dní sa má opätovná liečba terazosínom začať s dávkou 1 mg (na dosiahnutie tejto dávky sa má použiť liek s obsahom 1 mg terazosínu).

#### *Benígna hyperplázia prostaty (*

Začiatočná dávka pre všetkých pacientov je 1 mg večer pred spaním (na dosiahnutie tejto dávky sa má použiť liek s obsahom 1 mg terazosínu). Dávkovanie sa má postupne zvyšovať (približne zdvojnásobiť v týždňových až dvojtýždňových intervaloch) až po dosiahnutí požadovaného terapeutického účinku. Zvyčajná denná dávka je 10 mg. Zlepšenie symptómov obštrukcie je možné pozorovať po dvoch týždňoch liečby.

Zvyčajná udržiavacia denná dávka je 5 až 10 mg jedenkrát denne pred spaním.

Maximálna denná dávka je 20 mg.

Neexistujú dostatočné údaje, ktoré by preukazovali, že symptomatická liečba dennými dávkami vyššími ako 10 mg je viacej účinná.

Po prerušení liečby na niekoľko dní sa má opätovná liečba terazosínom začať s úvodnou dávkou 1 mg (na dosiahnutie tejto dávky sa má použiť liek s obsahom 1 mg terazosínu).

#### *Dávkovanie pri poruche funkcie obličiek*

Terazosín sa všeobecne nemá užívať u pacientov so zníženým odtokom moču, anúriou alebo pokročilou obličkovou nedostatočnosťou.

#### *Dávkovanie pri poruche funkcie pečene*

Keďže sa terazosín metabolizuje v pečeni a vylučuje sa prevažne žľčovými cestami, má sa dávka terazosínu u pacientov s poruchou funkcie pečene titrovať so zvláštnou opatrnosťou. Neexistujú klinické skúsenosti s pacientmi s ťažkou poruchou funkcie pečene, a preto sa u týchto pacientov neodporúča užívanie terazosínu

#### *Dávkovanie u starších ľudí*

Údaje z kinetických štúdií preukazujú, že u starších pacientov zvyčajne nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Pacienti starší ako 65 rokov užívajúci terazosín na liečbu BHP môžu byť náchylnejší k rozvoju posturálnej hypotenzie.

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť u detí a adolescentov vo veku do 18 rokov nebola stanovená. Použitie terazosínu sa preto u tejto vekovej skupiny neodporúča.

#### *Spôsob podávania*

Rozsah absorpcie terazosínu je len mierne ovplyvnený potravou, maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté o niečo neskôr, čo v konečnom dôsledku nemá žiadny vplyv na klinickú účinnosť.

Tablety sa majú prehĺtať celé, s jedlom alebo bez jedla a majú sa zapíť dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohár vody). Tablety sa nemajú žuvať.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na terazosín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Známa precitlivosť na iné alfa-adrenergne blokátory
- Pacienti so synkopou pri močení.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Terazosín podobne ako iné alfa-adrenergne blokátory môže spôsobiť náhly pokles krvného tlaku, najmä posturálnu hypotenziu a synkopu po podaní prvej dávky alebo na začiatku liečby. Podobný účinok sa predpokladá pri vynechaní niekoľkých dávok (prerušenie liečby) a následnom opätovnom začatí liečby. Synkopa bola tiež zaznamenaná pri iných alfa-adrenergných blokátoroch v súvislosti s rýchlym zvyšovaním dávky alebo s uvedením iného antihypertenzíva. Vo väčšine prípadov sa výskyt synkopy pripisoval neprimeranej posturálnej hypotenzii, aj keď občas výskytu synkopy predchádzal záchvat tachykardie so srdečnou frekvenciou 120 až 160 úderov za minútu.

V klinických skúšaníach bol výskyt posturálnej hypotenzie vyšší u pacientov s BHP ako u pacientov s hypertenziou. V týchto prípadoch bola incidencia prípadov posturálnej hypotenzie vyššia u pacientov starších ako 65 rokov (5,6%) oproti pacientom do 65 rokov (2,6%).

Ak je podávanie terazosínu prerušené počas niekoľkých dní, liečba má byť opäť začatá s úvodným dávkovacím režimom.

Liečba terazosínom vyžaduje pravidelný lekársky dohľad.

U pacientov sa môže vyskytnúť náhly pokles krvného tlaku, hlavne po užití prvej dávky (tzv. účinok prvej dávky "first dose effect") alebo po zvýšení dávky, najmä pri vstávaní alebo zmene polohy. V takýchto prípadoch sa môžu u pacientov objaviť symptómy, ako sú únava a závraty a vo veľmi zriedkavých prípadoch strata vedomia, občas vyvolaná supraventrikulárnou tachykardiou.

Podobný účinok možno očakávať po opätovnom začatí liečby po prerušení počas dvoch alebo viacerých dní (pozri časť 4.2). Tieto ťažkosti zvyčajne pretrvávajú len krátko a obvykle ustúpia po uplynutí začiatočného obdobia liečby. Keďže pravdepodobnosť výskytu týchto nežiaducich účinkov je väčšia v prípade, že sa podá vyššia začiatočná dávka, než bola odporúčaná, majú sa striktné dodržiavať pokyny na dávkovanie.

Po zvýšení dávky a po obnovení prerušenej liečby sa majú pacienti vyhnúť prudkým zmenám polohy a dlhotrvajúcemu státiu. Týka sa to najmä starších ľudí. Pacienti majú byť poučení, aby sa vyhli stresovým situáciám, ktoré by mohli viesť ku synkope. Tiež sa odporúča aby si sadli alebo ľahli pri prvých príznakoch hypotenzie, hoci tieto príznaky nemusia byť posturálne a aby boli opatrní pri vstávaní z ľahu alebo sedu. Pacienti majú hneď kontaktovať svojho lekára ak sa u nich vyskytnú akékoľvek závraty, zmätenosť alebo palpitácie, aby lekár zvažil zmenu v dávkovaní (pozri tiež časť 4.8).

Pacienti majú byť informovaní o riziku možného výskytu posturálnej dysregulácie a priapizmu a majú byť poučení ako zvládnuť tieto situácie. V prípade priapizmu majú byť pacienti poučení o bezodkladnom vyhľadani lekára kvôli riziku permanentnej erektilnej dysfunkcie.

Pred začatím liečby symptómov BHP alfa-blokátormi je potrebné vylúčiť iné príčiny porúch močenia alebo symptómov týkajúcich sa močového traktu (vrátane karcinómu prostaty). Po stanovení diagnózy BHP a pred začatím liečby terazosínom je tiež potrebné vylúčiť možnú obštrukciu horných močových ciest, akékoľvek znaky infekcie alebo močové kamene. Pacienti s BHP, ktorí zároveň trpia kongesciou v hornej časti močového traktu alebo chronickými infekciami močového traktu, môžu byť liečení terazosínom, pokiaľ sú tieto ochorenia adekvátne liečené.

Terazosín sa nemá podávať pacientom s neliečeným pretakaním močového mechúra, anúriou alebo pokročilým zlyhaním obličiek.

Z dôvodu rizika prudkého poklesu krvného tlaku sa odporúča opatrnosť pri súbežnej liečbe terazosínom a tiazidmi alebo inými antihypertenznými liekmi. Ak sa počas liečby terazosínom pridajú tiazidové diuretiká alebo iné antihypertenzné lieky, musí sa znížiť dávka terazosínu alebo liečba prerušiť. Vyžaduje sa opätovná titrácia dávky. Ak sa terazosín pridáva k iným antihypertenzívam, má

sa znížiť dávka antihypertenzíva pred začatím liečby terazosínom a po stabilizovaní dávky terazosínu sa má dávka antihypertenzíva upraviť.

Súbežné užívanie inhibítorov fosfodiesterázy typu 5 (PDE-5) (napr. sildenafil, tadalafil, vardenafil) a terazosínu môže u niektorých pacientov viesť k symptomatickej hypotenzii. Aby sa znížilo riziko rozvoja posturálnej hypotenzie, majú byť pacienti pred začatím liečby inhibítormi PDE-5 nastavení na stabilnú liečbu alfa-inhibítormi.

U niektorých pacientov v súčasnosti alebo v minulosti liečených tamsulozínom bol v priebehu operácie katarakty pozorovaný peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky (Intraoperative Floppy Iris Syndrome – IFIS alebo syndróm úzkej zrenice). Ojedinelé hlásenia sa týkali aj iných alfa-1 blokátorov a nemožno vylúčiť skupinový účinok. Keďže IFIS môže viesť k zvýšeniu komplikácií počas operácie katarakty, má byť očný chirurg pred operáciou informovaný o predchádzajúcom alebo súčasnom užívaní alfa-1 blokátorov.

Kvôli vazodilatačnému účinku sa má terazosín používať s opatrnosťou u pacientov s ktorýmkoľvek z nasledujúcich srdcových stavov:

- pľúcny edém v dôsledku aortálnej alebo mitrálnej stenózy
- vysoký výkon srdca pri srdcovej nedostatočnosti
- zlyhanie pravej srdcovej komory spôsobené pľúcnou embóliou alebo perikardiálnou efúziou
- zlyhanie ľavej srdcovej komory s nízkym plniacim tlakom.

#### *Laboratórne hodnoty*

V kontrolovaných klinických skúškaniach bol pozorovaný malý, ale štatisticky významný pokles v hodnotách hematokritu, hemoglobínu, bielych krviniek, celkového proteínu a albumínu. Tieto laboratórne zistenia naznačujú možnú hemodilúciu. Ani po 24 mesiacoch nemala liečba terazosínom významný vplyv na hodnoty PSA (antigén špecifický pre prostatu).

Opatrnosť sa odporúča pri súbežnej liečbe liekmi ovplyvňujúcimi pečeneňový metabolizmus (napr. inhibítory PDE-5, antagonisty kalcia, enzýmy konvertujúce angiotenzín (ACE) a cimetidín).

#### **Tento liek obsahuje laktózu.**

Kornam 5 mg obsahuje 89,2 mg monohydrátu laktózy v jednej tablete. Kornam 10 mg obsahuje 84,2 mg monohydrátu laktózy v jednej tablete.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

U pacientov liečených ACE inhibítormi alebo diuretikami súbežne s terazosínom boli oveľa častejšie hlásené závraty a iné nežiaduce účinky. Opatrnosť sa preto odporúča pri súbežnej liečbe s liekmi ovplyvňujúcimi krvný tlak (ako sú ACE inhibítory, betablokátory, blokátory vápnikového kanálu, diuretiká) kvôli riziku výrazného poklesu krvného tlaku (pozri časť 4.4).

Neodporúča sa kombinácia terazosínu a alfablokátorov.

Antihypertenzný účinok sa môže zvýšiť, ak sa terazosín podáva súbežne s vazodilatanciami a nitrátmi.

Kombinácia PDE-5 inhibítorov (ako sú sildenafil, tadalafil a vardenafil) a terazosínu môže viesť u niektorých pacientov k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.4).

Sympatomimetiká môžu znížiť antihypertenzný účinok terazosínu; terazosín môže znižovať krvný tlak a vaskulárne reakcie na dopamín, efedrín, adrenalín, metaraminol, metoxamín a fenylefrín.

Terazosín môže ovplyvniť aktivitu renínu v plazme a vylučovanie kyseliny vanilmandľovej močom. Toto sa má zohľadniť pri vyhodnotení údajov laboratórnych testov.

Terazosín znižuje hypertenzný účinok i.v. podaného klonidínu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití terazosínu počas gravidity. Štúdie na zvieracích modeloch preukázali reprodukčnú toxicitu pri expozíciách vyšších než sa používa u ľudí (pozri časť 5.3).

Napriek tomu, že štúdie na zvieratách nepreukázali teratogénne účinky, bezpečnosť terazosínu počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Okrem toho, údaje zo štúdií na zvieratách preukázali, že terazosín môže predĺžiť graviditu alebo spomaliť pôrod. Terazosín sa preto nemá podávať počas gravidity, pokiaľ možný prínos nepreváži riziko.

##### Dojčenie

Údaje z predklinických štúdií preukázali vylučovanie terazosínu do mlieka u zvierat.

Nie je známe, či sa terazosíniumchlorid vylučuje do ľudského mlieka.

Z tohto dôvodu je potrebná opatrnosť pri podávaní terazosíniumchloridu dojčiacim ženám.

##### Fertilita

Neboli vykonané žiadne interakčné štúdie o vplyve terazosíniumchloridu na mužskú a ženskú plodnosť. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne účinky na plodnosť v klinicky relevantných dávkach (pozri časť 5.3).

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Tablety terazosínu majú veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Závraty, točenie hlavy alebo ospalosť sa môžu objaviť po podaní začiatkovej dávky alebo pri vynechaní dávky a následnom opätovnom začatí liečby terazosínom. Pacienti vedúci vozidlá alebo obsluhujúci stroje majú byť na tieto nežiaduce účinky upozornení a majú sa vyhnúť vedeniu vozidla alebo vykonávaniu činností so zvýšeným rizikom úrazu v priebehu prvých 12 hodín po podaní začiatkovej dávky a pri zvýšenom dávkovaní.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sú zoradené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu. Na klasifikáciu frekvencií výskytu nežiaducich účinkov bola použitá nasledujúca konvencia:

Veľmi časté:  $\geq 1/10$

Časté:  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$

Menej časté:  $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$

Zriedkavé:  $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$

Veľmi zriedkavé:  $< 1/10\ 000$

Neznáme: z dostupných údajov

##### Infekcie a nákazy

Časté: sinusitída.

Neznáme: bronchitída, príznaky chrípky, nazofaryngitída, faryngitída, rinitída, infekcie močových ciest.

##### Poruchy krvi a lymfatického systému

*Neznáme:* trombocytopenia.

Poruchy imunitného systému

*Neznáme:* anafylaktické reakcie.

Poruchy metabolizmu a výživy

*Neznáme:* dna.

Psychické poruchy

*Časté:* nervozita.

*Menej časté:* znížené libido, depresia

*Neznáme:* insomnia.

Poruchy nervového systému

*Veľmi časté:* bolesť hlavy, závrat.

*Časté:* parestézia, somnolencia.

Poruchy oka

*Časté:* rozmazané videnie.

*Neznáme:* zápal spojoviek, amblyopia.

Poruchy ucha a labyrintu

*Veľmi časté:* vertigo.

*Neznáme:* tinnitus.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

*Časté:* palpitácie, tachykardia.

*Neznáme:* arytmia, atriálna fibrilácia.

Poruchy ciev

*Časté:* ortostatická hypotenzia.

*Neznáme:* vazodilatácia.

*Menej časté:* synkopa.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

*Časté:* dyspnoe, nazálna kongescia.

*Neznáme:* kašeľ, epistaxa.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

*Časté:* nauzea.

*Neznáme:* bolesť brucha, zápcha, hnačka, sucho v ústach, dyspepsia, flatulencia, vracanie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

*Neznáme:* hyperhidróza, pruritus, vyrážka.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

*Časté:* bolesť v končatinách, bolesť chrbta.

*Neznáme:* artralgia, artritída, artropatia, myalgia, bolesť krku, bolesť ramena.

Poruchy obličiek a močových ciest

*Neznáme:* zvýšená frekvencia močenia, inkontinencia moču .

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

*Časté:* erektilná dysfunkcia.

*Neznáme:* priapizmus.

#### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

*Veľmi časté:* asténia

*Časté:* periférny edém, únava, opuch na sliznici.

*Menej časté:* edém.

*Neznáme:* bolesť na hrudi, opuch tváre, horúčka.

#### Laboratórne a funkčné vyšetrenia

*Zriedkavé:* nárast telesnej hmotnosti.

*Neznáme:* pokles albumínu v krvi, pokles hematokritu, pokles hemoglobínu, pokles celkového proteínu, pokles počtu bielych krviniek.

Ani po 24 mesiacoch nemal terazosín významný účinok na hodnoty PSA.

V priebehu operácie katarakty bol pozorovaný „syndróm úzkej zrenice“ známy ako IFIS v súvislosti s podávaním alfa-1 blokátorov.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

### **4.9 Predávkovanie**

V prípade, že predávkovanie terazosínom vyústi do akútnej hypotenzie, je nutné zaviesť opatrenia na podporu kardiovaskulárnych funkcií. Krvný tlak a srdcovú frekvenciu možno vrátiť na normálne hodnoty, ak je pacient uvedený do ležiacej polohy. V prípade, že to pacientovi nepomôže, môžu sa použiť látky zväčšujúce objem (objemové expandéry) a ak je to nevyhnutné, vazopresívne látky. Je potrebné monitorovať renálne funkcie a vykonať všeobecné podporné opatrenia. Keďže podľa laboratórnych výsledkov sa terazosín vo veľkej miere viaže na plazmatické bielkoviny, dialýza pravdepodobne nebude účinná.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

*Farmakoterapeutická skupina:* antihypertenzívum, urologikum, antagonisty alfa-adrenergických receptorov

*ATC kód:* G04CA03

Terazosín je dlhodobopôsobiaci selektívny alfa1-adrenergický blokátor. I keď presný mechanizmus účinku nie je známy, terazosín znižuje krvný tlak redukciou celkovej periférnej rezistencie. Vazodilatácia rezistencie a kapacitancie vaskulárneho systému je prevažne spôsobená receptorovým antagonizmom. To vedie k zníženiu záťaže v pokoji aj pri námahe. Na rozdiel od menej selektívnych alfa-antagonistov, selektívna alfa1-adrenergická blokáda terazosínu umožňuje alfa2-receptorom ďalej pôsobiť a zabráňuje disproporcionálnemu zvýšeniu vyplavenia noradrenalínu, renínu a tachykardii. Klinické štúdie preukázali priaznivý účinok terazosínu na profil lipidov v plazme. Terazosín znižuje hladinu triglyceridov, celkového cholesterolu, hladín LDL a VLDL cholesterolu, zvyšuje hladinu HDL cholesterolu a pomer HDL cholesterolu/celkového cholesterolu. Terazosín je bezpečný pre pacientov s diabetom a astmou.

Po užívaní Kornamu sa preukázalo zlepšenie v rýchlosti močenia. Terazosín zmierňuje symptómy spojené s BHP blokádou alfa1-adrenergických receptorov, čím dochádza k uvoľneniu hladkého svalstva hrdla močového mechúra a prostaty. Vzhľadom na relatívne nízku koncentráciu alfa1-adrenergických

receptorov v stene močového mechúra je terazosín schopný znížiť obštrukciu výtokovej časti močového mechúra bez ovplyvnenia jeho kontraktility. Zlepšenie príznakov BHP je možné pozorovať po 2 týždňoch liečby Kornamom, maximálny účinok sa však pozoruje až po 4-6 týždňoch liečby. I keď blokádou alfa1-adrenergných receptorov dochádza k zníženiu krvného tlaku u hypertenzných pacientov, liečba terazosínom u normotenzných pacientov s BHP nevedla ku klinicky významnému účinku na zníženie tlaku.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Po perorálnom podaní sa terazosín rýchlo a prakticky úplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu, maximálne koncentrácie v plazme sa dosahujú jednu hodinu po podaní, biologická dostupnosť je 90 %. Zdá sa, že potrava neovplyvňuje rozsah absorpcie, ale približne o 1 hodinu oddiali dosiahnutie maximálnej plazmatickej koncentrácie. Potrava redukuje maximálne plazmatické koncentrácie bez ovplyvnenia celkovej AUC (plocha pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie od času) alebo miery klinického účinku.

Maximálne koncentrácie terazosínu v plazme sa dosahujú 1 hodinu po podaní.

Maximálny antihypertenzný účinok sa pozoruje 3 hodiny po požití a pretrváva 24 hodín po podaní poslednej dávky.

### Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem je 25 až 30 l.

Väzba terazosínu na plazmatické bielkoviny je 90 až 94 % a v rozmedzí klinicky zaužívaných plazmatických koncentrácií je konštantná.

### Metabolizmus

Terazosín sa metabolizuje v pečeni hydrolyzou, O-demetyláciou a N-dealkyláciou na štyri základné metabolity (6- a 7-O-demetylterazosín, piperazínový derivát terazosínu a diamínový derivát piperazínovej zložky).

Terazosín sa vylučuje prevažne žľčovými cestami, 55 až 60 % terazosínu sa po perorálnom podaní vylúči stolicou, z toho 1/3 v nezmenenej forme. Približne 10 % perorálnej dávky terazosínu sa vylúči močom v nezmenenej forme a 30 % vo forme inaktívnych metabolitov.

Keďže terazosín nemá nežiaduce účinky na metabolizmus, je bezpečný pre pacientov s diabetom alebo dnou.

Eliminačný polčas terazosínu je približne 12 hodín.

### Eliminácia

Renálny klírens je 9 až 12,5 ml/min.

Farmakokinetika terazosínu nie je ovplyvnená renálnou insuficienciou, ani závažného stupňa.

Nie je známe, či sa terazosín vylučuje do materského mlieka.

55 až 60 % terazosínu sa vylúči stolicou, z toho 20 % v nezmenenej forme.

### Špeciálne skupiny pacientov

U pacientov s miernou až stredne ťažkou hypertenziou, u starších pacientov a pacientov s kongestívnym srdcovým zlyhaním sa farmakokinetika terazosínu významne nemení.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách na zvieratách sa nepozoroval žiadny karcinogénny účinok.

V predklinických štúdiách na samcoch potkanov sa po dlhodobom podávaní veľmi vysokých dávok terazosínu pozorovali benígne nádory v dreni nadobličky. Tento účinok sa nepozoroval u samíc potkanov ani u myší.

Význam týchto zistení pre klinické použitie terazosínu u ľudí nie je známy.



Terazosíniumchlorid nemal teratogénne účinky ani u potkanov ani u králikov po podaní perorálnych dávok do 1330-krát vyšších, resp. 165-krát vyšších než je maximálna odporúčaná dávka u ľudí. Pozorovala sa znížená fertilita a testikulárna atfia u potkanov pri opakovanom podávaní dávok terazosínu  $\geq 20$ - až 30-krát vyšších, ako je maximálna odporúčaná dávka u ľudí. V štúdiách reprodukčnej toxicity u potkanov a králikov v dávkach toxických pre samicu (60- až 280-násobok maximálnej odporúčanej dávky u ľudí) sa pozorovali resorpcia plodu, zníženie hmotnosti plodu, zvýšený počet nadpočetných rebier a zníženie postnatálneho prežitia. Tieto zistenia (u oboch druhov) boli s najväčšou pravdepodobnosťou sekundárnym prejavom toxicity počas gravidity.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

*Kornam 5 mg:*

monohydrát laktózy  
mikrokryštalická celulóza  
kukuričný škrob  
mastenec  
koloidný oxid kremičitý bezvodý  
stearát horečnatý  
žltý oxid železitý E172

*Kornam 10 mg:*

monohydrát laktózy  
mikrokryštalická celulóza  
kukuričný škrob  
mastenec  
koloidný oxid kremičitý bezvodý  
stearát horečnatý  
hnedý oxid železitý E172

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

*Kornam 5 mg:* 3 roky

*Kornam 10 mg:* 2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVC/ALU blister

Veľkosť balenia:

*Kornam 5 mg:* 30, 90 tabliet

*Kornam 10 mg:* 30 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

#### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

#### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

*Kornam 5 mg:* 58/0186/99-S  
*Kornam 10 mg:* 58/0410/06-S

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:  
*Kornam 5 mg:* 28. október 1999  
*Kornam 10 mg:* 19. september 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie:  
*Kornam 5 mg:* 15. november 2005  
*Kornam 10 mg:* 26. apríl 2011

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2021