Инструкция по применению
Артезин Таблетки 2 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Валента Фарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Доксазозин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 2 мг



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Действующее вещество

Доксазозин

Состав

действующее вещество: доксазозина мезилат 2,44 мг или 4,88 мг (в пересчете на доксазозин - 2,00 мг или 4,00 мг) вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь в терапевтических дозах доксазозин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, абсорбция - 80-90 % (одновременный прием пищи замедляет всасывание на 1 час), время достижения максимальной концентрации 2-3 ч, при вечернем приеме —5 ч. Биодоступность - 60-70 % (пресистемный метаболизм). Связь с белками плазмы крови - около 98 %. Выведение из плазмы крови происходит в 2 фазы, с конечным периодом полувыведения - 19-22 ч, что позволяет назначать препарат один раз в сутки. Быстро метаболизируется в печени путем о-деметилирования и гидроксилирования. Выводится через кишечник, преимущественно в виде метаболитов до 65 %, лишь 5 % выводится почками в неизмененном виде. Исследования фармакокинетики доксазозина у пожилых пациентов и у пациентов с заболеваниями почек не выявили существенных фармакокинетических различий.

Показания

- доброкачественная гиперплазия предстательной железы (как при наличии артериальной гипертензии, так и при нормальном артериальном давлении) - артериальная гипертензия - в комбинации с другими гипотензивными средствами (тиазидные диуретики, бета- адреноблокаторы, блокаторы медленных кальциевых каналов или ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)).

Способ применения и дозы

Внутрь один раз в день (утром или вечером) независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. Если прием препарата в обычное время пропущен, то следует как можно скорее принять эту дозу. Если подходит время для приема следующей дозы, то следует принять только ее, не удваивая дозу препарата. В случае если терапия препаратом Артезин® была прервана на несколько дней, возобновлять применение препарата следует с начальной дозы. Корректировки дозы препарата Артезин® у пациентов пожилого возраста не требуется. Фармакокинетика доксазозина у пациентов с почечной недостаточностью не меняется, а сам доксазозин не ухудшает имеющуюся почечную дисфункцию, поэтому у таких пациентов препарат Артезин® применяют в обычных дозах. У пациентов с печеночной недостаточностью препарат Артезин® применяют в меньших дозах (вследствие замедленного метаболизма доксазозина). Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования возможно применение препарата Артезин® в лекарственной форме: таблетки 1 мг. При доброкачественной гиперплазии предстательной железы рекомендуемая начальная доза у пациентов с нормальным АД составляет 1 мг/сутки для того, чтобы свести к минимуму возможность развития постуральной гипотензии и/или синкопального состояния (обморок). При необходимости, в зависимости от показателей уродинамики и наличия симптомов заболевания, дозу увеличивают (с интервалом в 1-2 недели) до 2-4 мг/сутки. Максимальная суточная доза - 8 мг. Рекомендуемая поддерживающая доза - 2-4 мг/сутки. Препарат применяют длительно. Продолжительность лечения определяет врач. При доброкачественной гиперплазии предстательной железы у пациентов с артериальной гипертензией препарат назначают в таких же дозах, как и пациентам только с артериальной гипертензией. При артериальной гипертензии рекомендуемая начальная доза составляет 1 мг/сутки вечером перед сном. После приема первой дозы пациент должен находиться в постели в течение 6-8 часов. Это требуется в связи с возможностью развития после первого приема препарата ортостатической гипотензии (феномен первой дозы). При недостаточности терапевтического эффекта суточную дозу можно увеличить до 2 мг/сутки через 1-2 недели. В последующем для достижения желаемого снижения АД через каждые 1-2 недели можно увеличивать дозу на 2 мг. У большинства пациентов оптимальный терапевтический эффект достигается при суточной дозе 8 мг. Максимальная суточная доза - 16 мг. После достижения стойкого терапевтического эффекта дозу обычно несколько снижают (средняя терапевтическая доза при поддерживающей терапии обычно равна 2-4 мг в сутки). Если к терапии добавляется диуретик или другое гипотензивное средство, необходимо корректировать дозу препарата Артезин®. В этом случае дозу препарата Артезин® уменьшают в зависимости от состояния пациента, а затем вновь постепенно повышают, подбирая необходимый режим дозирования.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к хиназолинам, доксазозину или к любому из вспомогательных компонентов препарата - непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция - тяжелая печеночная недостаточность - доброкачественная гиперплазия предстательной железы в сочетании с артериальной гипотензией или ортостатической гипотензией в анамнезе - доброкачественная гиперплазия предстательной железы в сочетании с нарушением проходимости верхних отделов мочевыводящих путей - хронические инфекционные заболевания мочевыводящих путей, мочекаменная болезнь, недержание мочи вследствие переполнения мочевого пузыря, анурия, прогрессирующая почечная недостаточность - возраст до 18 лет (данные об эффективности и безопасности отсутствуют) - период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Хотя в экспериментах на животных доксазозин не оказывает тератогенного действия, но при применении его в исключительно высоких дозах наблюдается снижение выживаемости плода. Указанные дозы примерно в 300 раз превосходили максимальные рекомендуемые дозы для человека. До настоящего времени опыта применения доксазозина у беременных или кормящих женщин недостаточно. В связи с этим применение препарата во время беременности рекомендуется только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Частота побочных эффектов представлена по следующей классификации: очень частые (>10%), частые (>1% и <10%), нечастые (>0,1% и <1%), редкие (>0,01% и <0,1%), очень редкие (<0,01%). У пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы встречаются те же побочные эффекты, что и у пациентов с артериальной гипертензией, а также: Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечастые - выраженное снижение артериального давления, ортостатическая артериальная гипотензия, приливы крови к коже лица. Со стороны центральной и периферической нервной системы: частые - парестезии, сухость во рту, бессонница, повышенная возбудимость нечастые - гипестезии, тремор, депрессия очень редкие - приапизм, импотенция. Со стороны эндокринной системы: очень редкие - гинекомастия. Со стороны желудочно-кишечного тракта: частые - боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота нечастые - метеоризм, запор, рвота, потеря аппетита. Со стороны органов кроветворения: очень редкие - лейкопения, тромбоцитопения. Со стороны гепатобилиарной системы: очень редкие - повышение активности печеночных трансаминаз, холестаз, гепатит, желтуха. Со стороны скелетно-мышечной системы: нечастые - артралгия, мышечные судороги, слабость в мышцах, миалгии. Со стороны дыхательной системы: частые - одышка, ринит нечастые - кашель, носовое кровотечение очень редкие - бронхоспазм. Со стороны кожных покровов: нечастые - алопеция, кожная сыпь, кожный зуд, пурпура очень редкие - крапивница. Со стороны органов чувств: частые - нечеткость зрительного восприятия нечастые - шум в ушах, синдром атоничной радужки. Со стороны мочевыделительной системы: нечастые - нарушение мочеиспускания, полиурия, недержание мочи очень редкие - дизурия, гематурия, никтурия. Со стороны репродуктивной системы: очень редкие - ретроградная эякуляция. Со стороны иммунной системы: очень редкие - анафилактические реакции. Прочие: нечастые - увеличение массы тела, боли различной локализации. Артериальная гипертензия В клинических исследованиях наиболее часто наблюдалась, особенно в начале лечения, ортостатическая артериальная гипотензия, которая в редких случаях может привести к обмороку. Со стороны сердечно-сосудистой системы: частые - периферические отеки. Со стороны центральной и периферической нервной системы: очень частые - головокружение, головная боль частые - сонливость. Со стороны желудочно-кишечного тракта: частые - тошнота. Со стороны дыхательной системы: частые - ринит. Прочие: частые - астения, утомляемость, недомогание. У пациентов с артериальной гипертензией также отмечались следующие побочные реакции (причинно-следственная связь не установлена): частые - тахикардия, ощущение сердцебиения, боль в груди нечастые - стенокардия, инфаркт миокарда, аритмии очень редкие - брадикардия, нарушение мозгового кровообращения.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, иногда сопровождающееся обмороком. Лечение: пациента переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем и приподнятыми вверх ногами. Проводится симптоматическая терапия (меры, направленные на поддержание АД). Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Доксазозин усиливает гипотензивное действие/эффект гипотензивных средств (при применении в комбинациях требуется коррекция дозы). Не рекомендуется принимать доксазозин одновременно с другими блокаторами альфа-адренорецепторов. Не отмечено неблагоприятного взаимодействия при одновременном применении доксазозина и тиазидных диуретиков, фуросемида, бета-адреноблокаторов, блокаторов медленных кальциевых каналов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, антибиотиков, гипогликемических средств для приема внутрь, непрямых антикоагулянтов и урикозурических средств. Доксазозин не влияет на степень связывания с белками плазмы дигоксина, фенитоина. При одновременном применении доксазозина с индукторами микросомального окисления в печени возможно повышение эффективности доксазозина, с ингибиторами - понижение. Нестероидные противовоспалительные препараты (особенно индометацин), эстрогены и симпатомиметические средства могут снижать гипотензивное действие/эффект доксазозина. Циметидин повышает биодоступность доксазозина. Совместное применение доксазозина с ингибиторами ФДЭ-5 (уденафил, силденафил, тадалафил, варденафил) может привести к симптоматической гипотензии. Доксазозин, устраняя альфа-адреностимулирующие эффекты эпинефрина, может приводить к развитию тахикардии и артериальной гипотензии.

Особые указания

Перед началом терапии гиперплазии предстательной железы необходимо исключить раковое перерождение предстательной железы. Эффект первого приема препарата особенно выражен на фоне предшествующей диуретической терапии и диете с ограничением натрия. Следует учитывать, что риск развития ортостатических реакций увеличивается также при употреблении алкоголя, при жаркой погоде, длительном стоянии или выполнении физических упражнений. С целью предотвращения ортостатических реакций необходимо избегать неожиданных и резких смен положения тела (переход из положения лежа в положение стоя). Доксазозин следует применять с осторожностью у пожилых пациентов в связи с возможностью развития ортостатической гипотензии. С возрастом увеличивается риск возникновения головокружения, нарушения зрения и обморока. Пациента необходимо

проинформировать об увеличении риска развития ортостатической гипотензии при употреблении алкоголя, длительном стоянии или выполнении физических упражнений, а также при жаркой погоде. Как любое вазодилатирующее гипотензивное средство доксазозин необходимо с осторожностью применять у пациентов с заболеваниями сердца, требующими неотложной помощи: отек легких вследствие аортального или митрального стеноза, правожелудочковая недостаточность, обусловленная эмболией легочной артерии или экссудативным перикардитом, левожелудочковая недостаточность с низким давлением наполнения желудочков а также у пациентов с тяжелой ишемией миокарда, у которых слишком быстрое или выраженное снижение артериального давления может привести к усилению симптомов стенокардии. Как и при применении других лекарственных средств, полностью подвергающихся биотрансформации в печени, следует проявлять осторожность при назначении доксазозина пациентам с нарушением функции печени, особенно в тех случаях, когда одновременно применяются препараты, способные отрицательно повлиять на функции печени. В случае ухудшения показателей функционального состояния печени препарат немедленно отменяют. Следует соблюдать осторожность при совместном применении доксазозина с ингибиторами ФДЭ-5, поскольку у некоторых пациентов это может привести к симптоматической гипотензии. Необходимо соблюдать 6-часовой интервал между применением ингибиторов ФДЭ-5 и применением доксазозина (для уменьшения риска снижения АД лечение начинают с применения ингибиторов ФДЭ-5). Есть сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа1-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение более 4 часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции. Доксазозин не влияет на концентрацию простатспецифического антигена (ПСА) в плазе крови. У некоторых пациентов при проведении операции на катаракте, которые получают или получали лечение альфа1-адреноблокаторами, наблюдался интраоперационный синдром атоничной радужки (вариант синдрома узкого зрачка). Так как интраоперационный синдром атоничной радужки может привести к учащению осложнений во время хирургических вмешательств, необходимо предупредить оперирующего хирурга о том, что доксазозин принимается на данный момент или принимался ранее до операции. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: В связи с тем, что доксазозин способен вызывать ортостатические реакции в начале лечения или в период повышения дозировок, при приеме препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.