Инструкция по применению
Доксазозин-Озон Таблетки 4 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Доксазозин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 4 мг



Действующее вещество

Доксазозин

Состав

Состав на одну таблетку: Действующее вещество: доксазозина мезилата - 4,85 мг, в пересчете на доксазозин - 4,00 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) -142,15 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 40,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 6,00 мг, повидон-К25 - 4,80 мг, магния стеарат - 2,00 мг, натрия лаурилсульфат - 0,20 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь в терапевтических дозах доксазозин хорошо всасывается (80-90%); концентрация его в крови достигает максимума примерно через 2 ч. Доксазозин примерно на 98% связывается с белками плазмы крови. Доксазозин подвергается активной биотрансформации в печени. Метаболиты фармакологической активностью не обладают; биодоступность - 69-70% (пресистемный метаболизм). Первичными путями метаболизма доксазозина являются О-деметилирование и гидроксилирование. Выведение из плазмы крови является двухфазным с конечным периодом полувыведения 22 ч, что позволяет назначать препарат 1 раз в сутки. Большая часть принятого внутрь доксазозина выводится в виде неактивных метаболитов через кишечник, менее 5% дозы выводится в неизмененном виде. Фармакокинетика в особых клинических случаях По данным фармакокинетических исследований у пациентов пожилого возраста и пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика доксазозина существенно не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста с нормальной функцией потек. Имеются лишь ограниченные данные по фармакокинетике, полученные у пациентов с натушенной функцией печени, и о влиянии препаратов, способных изменять печеночный метаболизм (например, циметидин). В клиническом исследовании у 12 пациентов с умеренным нарушением функции печени однократное применение доксазозина сопровождалось увеличением AUC (площадь под кривой "концентрация-время") на 43% и снижением истинного перорального клиренса на 40%. Необходимо соблюдать осторожность при назначении доксазозина, равно как и других лекарственных (средств, полностью подвергающихся биотрансформации в печени, пациентам с нарушением функции печени.

Показания

- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы: как при наличии артериальной гипертензии, так и при нормальном АД. - Артериальная гипертензия: в комбинации с другими гипотензивными средствами (тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами, блокаторами "медленных" кальциевых каналов или ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)).

Способ применения и дозы

Препарат Доксазозин может назначаться как утром, так и вечером, и предназначен для приема внутрь. Принимается 1 раз в сутки, независимо от приема пищи. Таблетку необходимо проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы Рекомендуемая начальная доза препарата Доксазозина составляет 1 мг 1 раз в сутки для того, чтобы свести к минимуму возможность развития ортостатической гипотензии и/или обморока. В зависимости от индивидуальных особенностей показателей уродинамики и наличия симптомов ДГПЖ дозу можно увеличить до 2 мг, а затем до 4 мг и до максимальной суточной дозы 8 мг. Рекомендуемый интервал для повышения дозы составляет 1-2 недели. Обычно рекомендуемая поддерживающая доза равна 2-4 мг 1 раз в сутки. Артериальная гипертензия Дозировка варьирует от 1 до 16 мг/сут. Лечение рекомендуется начинать с начальной дозы 1 мг 1 раз в сутки перед сном. После приема первой дозы пациент должен находиться в постели в течение 6-8 часов. Это требуется в связи с возможностью развития феномена "первой дозы", особенно выраженной на фоне предшествующего приема диуретиков. При недостаточности терапевтического эффекта суточную дозу можно увеличить до 2 мг через 1-2 недели. В последующем через каждые 1- 2 недели дозу можно увеличить на 2 мг. У подавляющего большинства пациентов оптимальный терапевтический эффект достигается при дозе 8 мг в сутки. Максимальную суточную дозу препарата 16 мг в сутки превышать нельзя. После достижения стойкого терапевтического эффекта дозу обычно снимают (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 Доксазозина в зависимости от состояния пациента с дальнейшим ее титрированием под контролем врача. У пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции почек рекомендуется назначать Доксазозин в обычных дозах. Пациентам с нарушением функции печени необходим тщательный подбор доз препарата. Клинических данных о применении препарата Доксазозин у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени недостаточно (см. раздел "Противопоказания").

Противопоказания

Повышенная чувствительность к доксазозину, другим производным хиназолина (в т.ч. к празозину, теразозину) или к любому из вспомогательных компонентов препарата, другим альфа-адреноблокаторам; ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе), хронические инфекционные заболевания мочевыводящих путей, мочекаменная болезнь, анурия, сопутствующая обструкция мочевыводящих путей, прогрессирующая почечная недостаточность; тяжелая печеночная недостаточность (опыт применения недостаточен); период грудного вскармливания (при лечении артериальной гипертензии), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. Дополнительно при лечении по показанию симптоматическая терапия ДГПЖ: недержание мочи вследствие переполнения мочевого пузыря, артериальная гипотензия. С осторожностью: Ишемическая болезнь сердца или другие заболевания сердца: отек легких на фоне аортального или митрального стеноза, сердечная недостаточность с высоким сердечным выбросом, правожелудочковая недостаточность, обусловленная эмболией легочной артерии или экссудативным перикардитом, левожелудочковая недостаточность с низким давлением наполнения желудочков (см. раздел "Особые указания"). Одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы 5 (ФДЭ-5), в том числе силденафилом, тадалафилом, варденафилом и уденафилом. Диабетическая вегетативная нейропатия, печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести; пожилой возраст. При проведении операции по поводу удаления катаракты. Беременность и лактация: Хотя в экспериментах на животных доксазозин не оказывал тератогенного действия, но при применении его в исключительно высоких дозах наблюдалось снижение выживаемости плода. Поэтому, несмотря на отсутствие тератогенного и эмбриотоксического эффектов по данным экспериментальных исследований, Доксазозин может назначаться при беременности только в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода или новорожденного. Исследования на животных показали, что доксазозин накапливается в молоке лактирующих крыс. Неизвестно, выделяется ли доксазозин с грудным молоком. При необходимости применения препарата Доксазозин в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения, характеризуется как: очень часто (≥1 /10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1 /10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая единичные случаи, частота неизвестна (не может быть рассчитана на основании имеющихся данных). Инфекционные и паразитарные заболевания: часто - инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей. Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - снижение числа лейкоцитов, тромбоцитов и эритроцитов. Со стороны обмена веществ и питания: нечасто - жажда, гипокалиемия, подагра, увеличение массы тела; редко - гипогликемия, очень редко - повышение концентрации мочевины в крови. Со стороны психики: нечасто - возбуждение, беспокойство, бессонница, тревога, депрессия. Со стороны нервной системы: часто - сонливость, головная боль, головокружение; нечасто - гипестезия, тремор, обморок, нарушение мозгового кровообращения; очень редко - парестезия, ортостатическое головокружение. Со стороны органа зрения: очень редко - нечеткость зрительного восприятия; частота неизвестна - интраоперационный синдром атоничной радужки (вариант синдрома "узкого зрачка"). Со стороны органа слуха: часто - вертиго; нечасто - звон в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ощущение сердцебиения, тахикардии; нечасто - стенокардия, инфаркт миокарда; очень редко - брадикардия, аритмия. Со стороны сосудов: часто - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия; очень редко - "приливы" крови к коже лица. Со стороны дыхательной системы: часто - одышка, ринит, кашель, бронхит; нечасто - носовое кровотечение; очень редко - бронхоспазм. Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - боль в животе, сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, диспепсия; нечасто - запор, метеоризм, диарея, рвота, гастроэнтерит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - повышение активности "печеночных" ферментов; очень редко - холестаз, гепатит, желтуха. Со стороны кожных покровов: часто - кожный зуд; нечасто - кожная сыпь; очень редко - пурпура, алопеция, крапивница. Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: часто - боль в спине, миалгия; нечасто - артралгия; редко - мышечные спазмы, мышечная слабость. Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - цистит, недержание мочи; нечасто - учащенное мочеиспускание, дизурия, гематурия; редко - полиурия; очень редко - никтурия, увеличение суточного диуреза. Со стороны репродуктивной системы: нечасто - эректильная дисфункция; очень редко - гинекомастия, приапизм; частота неизвестна - ретроградная эякуляция. Прочие: часто - астения, периферические отеки, боль в груди, гриппоподобный синдром; нечасто - отеки лица, боли различной локализации; очень редко - повышенная утомляемость, недомогание.

Передозировка

Симптомы: головная боль, головокружение, потеря сознания, одышка, выраженное снижение артериального давления, иногда сопровождающиеся обмороком, ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, тошнота, рвота, возможны гипогликемия, гипокалиемия. Лечение: симптоматическая терапия. Мониторирование артериального давления. Связывание доксазозина с белками плазмы крови высокое, поэтому диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Совместное применение доксазозина с ингибиторами ФДЭ-5 у некоторых пациентов может привести к симптоматической артериальной гипотензии. Не рекомендуется применять Доксазозин одновременно с другими блокаторами альфа1-адренорецепторов. Большая (98%) часть доксазозина в плазме крови связана с белками. Результаты исследования плазмы крови человека in vitro свидетельствуют о том, что доксазозин не влияет на связывание с белками дигоксина, варфарина, фенитоина или индометацина. В клинической практике доксазозин применялся без каких-либо признаков взаимодействия с тиазидными диуретиками, фуросемидом, бета-адреноблокаторами, антибиотиками, гипогликемическими средствами для приема внутрь, урикозурическими средствами, антикоагулянтами, нестероидными противовоспалительными средствами. Однако официальных исследований взаимодействия этих препаратов не проводилось. Доксазозин потенцирует антигипертензивный эффект других гипотензивных средств. Эстрогены, симпатомиметики могут снижать антигипертензивный эффект доксазозина. Не было отмечено неблагоприятного взаимодействия при одновременном применении доксазозина с блокаторами "медленных" кальциевых каналов и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента. Доксазозин может снижать артериальное давление и сосудистые реакции на допамин, эфедрин, эпинефрин, метараминол, метоксамин, фенилэфрин. Изучение взаимодействия доксазозина с препаратами, влияющими на печеночный метаболизм, не проводилось. При однократном применении доксазозина по 1 мг в сутки в течение 4-х дней при одновременном приеме 400 мг циметидина 2 раза в сутки, наблюдалось 10% повышение средних значений AUC и статистически незначимое увеличение среднего уровня Cmax (максимальной концентрации в плазме крови) и среднего пер года полувыведения доксазозина. Подобное 10% повышение средних значений AUC доксазозина на фоне приема циметидина находится в рамках колебаний вариабельности (27%) средних значений AUC для доксазозина в сравнении с плацебо.

Особые указания

Как и при лечении любыми альфа-адреноблокаторами, в особенности в начале терапии, при лечении препаратом Доксазозин у незначительного числа пациентов может наблюдаться ортостатическая гипотензия, проявляющаяся головокружением и слабостью или же потерей сознания (обмороком) (см. раздел "Способ применения и дозы"). В связи с этим необходимо проведение мониторинга АД в начале терапии с целью сведения к минимуму вероятности развития ортостатических эффектов. Перед началом терапии препаратом Доксазозин пациента необходимо предупредить, каким образом следует избегать симптомов развития ортостатической гипотензии, в частности необходимо воздержаться от резких перемен положения тела. В начале лечения препаратом Доксазозин пациенту следует дать рекомендации о необходимости соблюдать осторожность в случае появления слабости или головокружения. У пациентов с артериальной гипертензией с одним и более факторами риска сердечно-сосудистого заболевания Доксазозин не может применяться в качестве терапии "первой линии" в монотерапии в связи с возможным увеличением риска развития сердечной недостаточности. В начале терапии или при увеличении дозы препарата следует осуществлять наблюдение за пациентами для минимизации возможных постуральных эффектов, таких как: артериальная гипотензия, обморок. Перец началом лечения пациентов с ДГПЖ препаратом Доксазозин следует исключить злокачественное новообразование предстательной железы или другие причины, приводящие к задержке мочи. С возрастом у пациентов пожилого возраста 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. Рекомендуется регулярный контроль АД. Поскольку препарат обладает сосудорасширяющим действием, следует с осторожностью назначать пациентам с такими заболеваниями сердца, которые требуют неотложной помощи: отек легких вследствие аортального или митрального стеноза, правожелудочковой недостаточности, обусловленной эмболией легочной артерии или экссудативным перикардитом, левожелудочковой недостаточности с низким давлением наполнения желудочков; у пациентов с тяжелой ишемией миокарда слишком быстрое или выраженное снижение АД может привести к усилению симптомов стенокардии. Особую осторожность необходимо проявлять при назначении Доксазозина пациентам с нарушениями функции печени, особенно в тех случаях, когда применяют одновременно препараты, способные отрицательно повлиять на функцию печени. В случаях ухудшения показателей функционального состояния печени препарат немедленно отменяют. Не рекомендуется применять доксазозин у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени из-за отсутствия достаточного опыта применения (см. раздел "Противопоказания").

Доксазозин может влиять на активность ренина в плазме крови и экскрецию ванилилминдальной кислоты почками. Это необходимо учитывать при проведении лабораторных исследований. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Доксазозин с тиазидными диуретиками или другими гипотензивными средствами; при необходимости комбинированной терапии дозу препарата Доксазозин снижают. При одновременном применении доксазозина с ингибиторами ФДЭ-5 (например, с силденафилом, варденафилом, тадалафилом, уденафилом) следует соблюдать осторожность, так как оба препарата обладают сосудорасширяющими эффектами и могут привести к развитию симптоматической артериальной гипотензии у некоторых пациентов. Для снижения риска развития ортостатической гипотензии лечение ингибиторами ФДЭ-5 рекомендуется начинать только в том случае, если гемодинамические показатели у пациента стабилизировались на фоне применения альфа-адреноблокаторов. Кроме того, лечение ингибиторами ФДЭ-5 рекомендуется начинать с минимально возможной дозы и выдерживать 6-часовой интервал от приема препарата Доксазозин. У некоторых пациентов, ранее принимавших тамсулозин, при проведении хирургического вмешательства по поводу катаракты был отмечен " интраоперационный синдром дряблой радужки" (ИСДР, разновидность синдрома "узкого зрачка"). Отдельные отчеты также были получены и при применении других блокаторов альфа1-адренорецепторов, поэтому нельзя исключать возможное влияние класса данных препаратов. При проведении хирургического вмешательства (по поводу катаракты) необходимо проинформировать хирурга-офтальмолога о применении блокаторов альфа1-адренорецепторов. Доксазозин не влияет на концентрацию простатспецифического антигена (ПСА) в плазме крови. Есть сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа1- адреноб локаторами. В случае охранения 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 . Влияние на способности к управлению автотранспортными средствами и работу с техникой В период лечения препаратом необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

от 2# до 25#