Инструкция по применению
Доксазозин-ФПО Таблетки 4 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Оболенское ФП
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Доксазозин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 4 мг



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Доксазозин

Состав

1 таблетка содержит:Действующее вещество: доксазозина мезилат 4,88 мг (в пересчете на доксазозин 4 мг).Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кальция фосфат, повидон К30, натрия лаурилсульфат, кальция стеарат, тальк, кроскармеллоза натрия.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

АбсорбцияПосле приема внутрь в терапевтических дозах доксазозин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, абсорбция - 80-90 %, концентрация его в крови достигает максимума примерно через 2 ч.РаспределениеДоксазозин примерно на 98 % связывается с белками плазмы крови.БиотрансформацияПервичными путями метаболизма доксазозина являются О-деметилирование и гидроксилирование. ЭлиминацияВыведение из плазм крови является двухфазным с конечным периодом полувыведения 22 ч, что позволяет назначить препарат 1 раз в сутки. Доксазозин подвергается активной биотрансформации в печени. Исследования in vitro показали, что основной путь элиминации доксазозина идет посредством изофермента CYP3A4, тем не менее, пути элиминации посредством изоферментов CYP2D6 и CYP2C9 также участвуют в процессе, однако в меньшей степени. Лишь менее 5 % дозы выводится в неизменном виде.Применение у особых групп пациентовПо данным фармакокинетических исследований у пожилых пациентов и пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика препарата существенно не отличается от таковой у пациентов, более молодого возраста с нормальной функцией почек.Имеются лишь ограниченные данные, полученные у пациентов с нарушенной функцией печени, и о влиянии препаратов, способных изменять печеночный метаболизм (например, циметидин). В клиническом исследовании у 2 пациентов с умеренным нарушением функции печени однократное применение доксазозина сопровождалось увеличением площади под кривой «концентрация-время» (AUC) 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 нарушениями функции печени (см. раздел особые указания.)

Показания

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) у взрослых, Артериальная гипертензия у взрослых (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Препарат Доксазозин принимают внутрь, целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Препарат может назначаться как утром, так и вечером.Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ). Рекомендуемая начальная доза доксазозина составляет 1 мг 1 раз в сутки для того, чтобы свести к минимуму возможность развития ортостатической гипотензии и/или синкопального состояния (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 рекомендуемой дозы 8 мг. Рекомендуемый интервал для повышения дозы составляет 1-2 недели. Обычно рекомендуемая доза равна 2-4 мг I раз в сутки.Артериальная гипертензия (в составе комбинированной терапии).Дозировка варьирует от 1 до 16 мг/сутки. Лечение рекомендуется начинать с 1 мг 1 раз в сутки в течение 1 или 2 недель для того, чтобы свести к минимуму возможность развития ортостатической гипотензии и/или синкопального состояния (обморока) (феномен «первой дозы»). После приема первой дозы пациенту необходимо мониторирование АД в течение 6-8 часов. Это требуется в связи с возможностью развития феномена «первой дозы», особенно выраженной на фоне предшествующего приема диуретиков.В течение последующих 1 или 2 недель доза может быть увеличена до 2 мг 1 раз в сутки. Для достижения желаемого снижения АД, если необходимо, суточную дозу следует увеличивать постепенно, соблюдая равномерные интервалы до 4 мг, 8 мг и до максимальной дозы 16 мг в зависимости от выраженности реакции пациента на прием препарата. Обычно доза составляет 2-4 мг 1 раз в сутки.Если к терапии добавляется диуретик или другое гипотензивное средство, необходимо корректировать дозу доксазозина в зависимости от состояния пациента с дальнейшим ее титрованием под контролем врача.В случае если терапия доксазозином была прервана на несколько дней, возобновлять применение препарата следует с начальной дозы.Особые группы пациентовПациенты пожилого возрастаКоррекции дозы не требуется.Пациенты с почечной недостаточностьюФармакокинетика доксазозина у пациентов с почечной недостаточностью не меняется, а сам препарат не ухудшает имеющуюся почечную дисфункцию, поэтому у таких пациентов его применяют в обычных дозах.Пациенты с печеночной недостаточностьюОпыт применения доксазозина у пациентов с нарушением функции печени ограничен. Необходимо соблюдать осторожность, т. к. доксазозин полностью метаболизируется в печени (см. разделы «С осторожностью» и «Фармакокинетика»).ДетиБезопасность и эффективность применения доксазозина у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Противопоказания

Гиперчувствительность к доксазозину или к другим производным хиназолина или к любому из вспомогательных веществ. Ортостатическая гипотензия и склонность к ортостатическим нарушениям (в том числе в анамнезе), Тяжелая печеночная недостаточность (в связи с отсутствием опыта применения у данной категории пациентов), Инфекции мочевыводящих путей, Анурия, Прогрессирующая почечная недостаточность, Сопутствующая обструкция верхних мочевыводящих путей, Камни в мочевом пузыре, Пациентам с недержанием мочи вследствие переполнения мочевого пузыря (парадоксальная ишурия), Артериальная гипотензия (только при применении по показанию «Доброкачественная гиперплазия предстательной железы»), Период грудного вскармливания (только при применении по показанию «Артериальная гипертензия»), Редкая наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Хотя в экспериментах на животных препарат не оказывал тератогенного действия, но при применении его в исключительно высоких дозах наблюдалось снижение выживаемости плода. Указанные дозы примерно в 300 раз превосходили максимальные рекомендуемые дозы для человека. Зафиксирован случай проникновения доксазозина в женское грудное молоко. Исследования на лабораторных животных показали, что доксазозин накапливается в молоке.Из-за отсутствия адекватных хорошо контролируемых исследований у беременных или кормящих женщин, безопасность применения препарата Доксазозин во время беременности или в период кормления грудью еще не установлена. В связи с этим во время беременности или в период лактации препарат Доксазозин может быть использован только тогда, когда по мнению врача, потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Побочные действия

Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации:Очень часто: ⩾10 %Часто: ⩾ 1 % и Нечасто: ⩾ 0,1 % и Редко: ⩾ 0,01 % и Очень редко: Доброкачественная гиперплазия предстательной железыПо данным контролируемых клинических исследований, у пациентов с ДГПЖ встречались те же побочные реакции, что и у пациентов с артериальной гипертензией.При постмаркетинговом применении препарата сообщалось о следующих нежелательных реакциях: Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - лейкопения, тромбоцитопения.Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко -

анафилактические реакции.Нарушения метаболизма и питания: нечасто - анорексия. Нарушения со стороны нервной системы: часто - парестезии, возбуждение, беспокойство, бессонница, нечасто - гипестезии, тремор, депрессия.Нарушения со стороны органа зрения: часто - нарушение цветового восприятия, нечасто - синдром атоничной радужки.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто - шум в ушах.Нарушения со стороны сердца и сосудов: нечасто - «приливы» крови к коже лица, выраженное снижение АД, постуральная гипотензия.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - одышка, ринит, нечасто - кашель, носовое кровотечение, очень редко - обострение имеющегося бронхоспазма.Желудочно-кишечные нарушения: часто - боль в животе, диарея, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, нечасто - метеоризм, запор, рвота.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - холестаз, гепатит, желтуха.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - алопеция, кожный зуд, кожная сыпь, пурпура, очень редко - крапивница.Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто - артралгия, боль в спине, мышечные спазмы, мышечная слабость, миалгия.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - учащение мочеиспускания, полиурия, недержание мочи, очень редко - дизурия, гематурия, никтурия.Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: очень редко - гинекомастия, импотенция, приапизм, ретроградная эякуляция.Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто - боли различной локализации.Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - увеличение массы тела, очень редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз.Артериальная гипертензияВ контролируемых клинических исследованиях доксазозина наиболее часто встречались побочные реакции, которые можно отнести к типу постуральных (изредка связанные с обмороком) или неспецифических, которые включали:Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - головокружение, головная боль, часто - постуральное головокружение (после приема, первой дозы может развиться выраженное снижение АД, которое может привести к ортостатическому головокружению, в тяжелых случаях, особенно при быстром переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или в положение «сидя» - к обмороку), сонливость.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: часто - вертиго.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - ринит.Желудочно-кишечные нарушения: часто - тошнота.Общие нарушения и реакции в месте введения: часто - астения, отеки нижних конечностей, утомляемость, слабость.Следующие побочные реакции отмечалась в процессе маркетингового применения доксазозина у пациентов с артериальной гипертензией, хотя в целом такие симптомы - могли наблюдаться и при отсутствии лечения этим

препаратом: часто - тахикардия, ощущение сердцебиения, боль в грудной клетке, нечасто - стенокардия, инфаркт миокарда и аритмии, очень редко - брадикардия, нарушения мозгового кровообращения.

Передозировка

СимптомыВыраженное снижение АД, иногда сопровождающееся обмороками.Лечение: Необходимо немедленно уложить пациента на спину и приподнять ноги, при необходимости провести симптоматическую терапию. Связывание доксазозина с белками плазмы крови высокое, поэтому диализ не эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Совместное применение препарата Доксазозин с ингибиторами ФДЭ-5 у некоторых пациентов может привести к симптоматической гипотензии (см. раздел «Особые указания»).В исследованиях in vitro было показано, что доксазозин является субстратом изофермента CYP3A4. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении доксазозина и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4, таких как кларитромицин, индинавир, итраконазол, кетоконазол, нефазодон, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, телитромицин или вориконазол (см. раздел «Фармакологические свойства»).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 препарат Доксазозин применялся без каких-либо признаков взаимодействия с тиазидными диуретиками, фуросемидом, бета-адреноблокаторами, антибиотиками, гипогликемическими средствами для приема внутрь, урикозурическими средствами и антикоагулянтами.Нестероидные противовоспалительные препараты (особенно индометацин), эстрогены и симпатомиметические средства могут снижать антигипертензивное действие доксазозина. Доксазозин, устраняя альфа-адреностимулирующие эффекты эпинефрина, может приводить к развитию тахикардии и артериальной гипотензии.При одновременном приеме с силденафилом для лечения легочной гипертензии повышается риск ортостатической гипотензии.При однократном применении препарата Доксазозин 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 периода 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. При одновременном применении с другими гипотензивными средствами усиливает выраженность их действия (необходима коррекция дозы).Не рекомендуется принимать одновременно с другими блокаторами альфа-адренорецепторов.При одновременном применении с индукторами микросомального окисления в печени возможно повышение эффективности доксазозина, а с ингибиторами - снижение.

Особые указания

Постуральная гипотензия/обморокКак и при лечении любыми альфа-адреноблокаторами, в особенности в начале терапии, у незначительного процента пациентов наблюдалась постуральная гипотензия, проявлявшаяся головокружением и

слабостью или же потерей сознания (обмороком) (см. раздел «Способ применения и дозы»). Перед началом назначения любого альфа-адреноблокатора, пациента необходимо предупредить, каким образом следует избегать симптомов развития постуральной гипотензии, в частности необходимо воздерживаться от быстрых перемен положения тела. В начале лечения препаратом Доксазозин пациенту следует дать рекомендации о необходимости соблюдать осторожность в случае появления слабости или головокружения.Препарат 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.Доброкачественная гиперплазия предстательной железыУ пациентов с ДГПЖ препарат можно назначать как при наличии артериальной гипертензии, так и при нормальном АД. При применении препарата у пациентов с ДГПЖ с нормальным АД изменение последнего несущественно. При этом у пациентов с сочетанием артериальной гипертензии и ДГПЖ возможно применение в монотерапии.Перед началом терапии гиперплазии предстательной железы необходимо исключить ее раковое перерождение.Доксазозин не влияет на концентрацию простатспецифического антигена (ПСА) в плазме крови. Интраоперационный синдром атоничной радужкиИнтраоперационный синдром атоничной радужки (вариант синдрома «узкого зрачка») наблюдался у некоторых пациентов при проведении операции по поводу катаракты, которые получают или получали лечение альфа1-адреноблокаторами. Так как интраоперационный синдром атоничной радужки может привести к учащению осложнений во время хирургических вмешательств, необходимо предупредить хирурга о том, что альфа1-адреноблокаторы принимаются на данный момент или принимались ранее до операции.Совместное применение с ингибиторами ФДЭ-5Следует соблюдать осторожность при совместном применении препарата Доксазозин- ФПО® с ингибиторами ФДЭ-5, поскольку у некоторых пациентов это может привести к симптоматической гипотензии.Нарушение функции печениНеобходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Доксазозин, равно как и других лекарственных средств, полностью подвергающихся у биотрансформации в печени, пациентам с нарушением функции печени (см. раздел «Фармакокинетика»), избегая назначения максимальных доз.ПриапизмВо время пострегистрационных исследований сообщалось о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа1-адренорецепторами, в том числе доксазозином. В случае сохранения эрекции в течение более 4 часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена немедленно, это может привести к повреждению тканей полового члена и

необратимой утрате потенции.Вспомогательные веществаПрепарат Доксазозин содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головокружения, слабости).

Условия хранения

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