Инструкция по применению
Кардура Таблетки 1 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Пфайзер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Доксазозин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 1 мг



Действующее вещество

Доксазозин

Состав

Доксазозина мезилат 1.213 мг, что соответствует содержанию доксазозина 1 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределениеПосле приема внутрь в терапевтических дозах доксазозин хорошо всасывается; Cmax достигается примерно через 2 ч. Связывается с белками плазмы на 98%.Метаболизм и выведениеДоксазозин подвергается активной биотрансформации в печени; менее 5% дозы выводится в неизмененном виде. Первичными путями метаболизма доксазозина являются О-деметилирование и гидроксилирование.Выведение из плазмы крови является двухфазным с конечным T1 /2 22 ч, что позволяет назначать препарат 1 раз/сут.Фармакокинетика в особых клинических случаяхПо данным фармакокинетических исследований у лиц пожилого возраста и больных с почечной недостаточностью фармакокинетика доксазозина существенно не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста с нормальной функцией почек.Имеются лишь ограниченные данные по фармакокинетике, полученные у пациентов с нарушенной функцией печени, и о влиянии препаратов, способных изменять печеночный метаболизм (например, циметидин). В клиническом исследовании у 12 больных с умеренным нарушением функции печени однократное применение доксазозина сопровождалось увеличением 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 нарушением функции печени.Показания- доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ);- для лечения задержки оттока мочи и других симптомов, связанных с ДГПЖ;- артериальная гипертензия (в составе комбинированной терапии).

Показания

- доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ);- для лечения задержки оттока мочи и других симптомов, связанных с ДГПЖ;- артериальная гипертензия (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Препарат может быть назначен для приема как утром, так и вечером.При доброкачественной гиперплазии предстательной железы начальная доза Кардуры составляет 1 мг 1 раз/сут для того, чтобы свести к минимуму возможность развития постуральной гипотензии и/или синкопального состояния (обморок). В зависимости от индивидуальных особенностей 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. Средняя рекомендуемая доза - 2-4 мг 1 раз/сут.При артериальной гипертензии доза препарата варьирует от 1 до 16 мг/сут. Лечение рекомендуется начинать с 1 мг 1 раз/сут в течение 1 или 2 недель для того, чтобы свести к минимуму возможность развития постуральной гипотензии и/или синкопального состояния (обморок) (феномен первой дозы). После приема первой дозы пациенту необходимо мониторирование АД в течение 6-8 ч. 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/сут. Для достижения желаемого снижения АД, если необходимо, суточную дозу следует увеличивать постепенно, соблюдая равномерные интервалы, до 4 мг, 8 мг и до максимальной - 16 мг, в зависимости от выраженности реакции пациента. Средняя доза составляет 2-4 мг 1 раз/сут.Если к терапии добавляется диуретик или другое гипотензивное средство необходимо корректировать дозу препарата Кардура в зависимости от состояния пациента с дальнейшим ее титрованием под контролем врача.В случае если терапия препаратом Кардура была прервана на несколько дней, возобновлять применение препарата следует с начальной дозы.Фармакокинетика доксазозина у больных с почечной недостаточностью не меняется, а сам препарат не усугубляет имеющиеся нарушения функции почек, поэтому у пациентов данной группы Кардуру применяют в обычных дозах.С осторожностью следует назначать препарат при печеночной недостаточности.При назначении препарата пациентам пожилого возраста коррекции режима дозирования не требуется.Опыт применения препарата Кардура у детей отсутствует.

Противопоказания

- тяжелая печеночная недостаточность (в связи с отсутствием опыта применения у данной категории пациентов);- инфекции мочевыводящих путей;- анурия;- прогрессирующая почечная недостаточность;- гипотензия и склонность к ортостатическим нарушениям (в т.ч. в анамнезе);- сопутствующая обструкция верхних мочевыводящих путей;- камни в мочевом пузыре;- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;- возраст до 18 лет;- повышенная чувствительность к хиназолинам, доксазозину или к вспомогательным компонентам препарата.

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. Из-за отсутствия адекватных хорошо контролируемых исследований у беременных или кормящих женщин, безопасность применения препарата Кардура при беременности или в период кормления грудью еще не установлена. В связи с этим при беременности или в период лактации препарат Кардура 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 частые (≥10%), частые (≥1% и <10%), нечастые (≥0.1% и <1%), редкие (≥0.01% и <0.1%), очень редкие (<0.01%). Доброкачественная гиперплазия предстательной железыПо данным контролируемых клинических испытаний у больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы встречались те же побочные эффекты, что и у больных с артериальной гипертензией.При постмаркетинговом применении препарата сообщалось о следующих нежелательных реакциях.Со стороны системы кроветворения: очень редкие - лейкопения, тромбоцитопения.Со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата: нечастые - шум в ушах.Со стороны органа зрения: частые - нарушение цветового восприятия; нечастые - синдром атоничной радужки.Со стороны пищеварительной системы: частые - боль в животе, диарея, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта; нечастые - метеоризм, запор, рвота; очень редкие - холестаз, гепатит, желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз. Со стороны иммунной системы: очень редкие - анафилактические реакции.

Лабораторные показатели: нечастые - увеличение массы тела.Со стороны обмена веществ: нечастые - анорексия.Со стороны костно-мышечной системы: нечастые - артралгия, боль в спине, мышечные спазмы, мышечная слабость, миалгия.Со стороны центральной и периферической нервной системы: частые - парестезии; нечастые - гипестезии, тремор.Со стороны психики: частые - возбуждение, беспокойство, бессонница; нечастые - депрессия.Со стороны мочевыводящих путей: нечастые - учащение мочеиспускания, полиурия, недержание мочи; очень редкие - дизурия, гематурия, никтурия.Со стороны репродуктивной системы: очень редкие - гинекомастия, импотенция, приапизм; очень редко - ретроградная эякуляция.Со стороны дыхательной системы: частые - одышка, ринит; нечастые - кашель, носовое кровотечение; очень редкие - обострение имеющегося бронхоспазма.Со стороны кожных покровов: нечастые - алопеция, кожный зуд, кожная сыпь, пурпура; очень редкие - крапивница.Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечастые - приливы крови к коже лица, выраженное снижение АД, постуральная гипотензия.Прочие: нечастые - боли различной локализации.Артериальная гипертензияВ контролируемых клинических исследованиях препарата Кардура наиболее часто встречались побочные реакции, которые можно отнести к типу постуральных (изредка связанные с обмороком) или неспецифических, которые включали:Со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата: частые - вертиго.Со стороны пищеварительной системы: частые - тошнота.Со стороны центральной и периферической нервной системы: очень частые - головокружение, головная боль; частые - 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.Со стороны дыхательной системы: частые - ринит.Прочие: частые - астения, отеки нижних конечностей, утомляемость, слабость.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, иногда сопровождающееся обмороками.
Лечение: необходимо немедленно уложить больного 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 Кардура с ингибиторами ФДЭ5 у некоторых пациентов может привести к симптоматической гипотензии.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 Кардура применялся без каких-либо признаков взаимодействия с тиазидными диуретиками, фуросемидом, бета-адреноблокаторами, антибиотиками, гипогликемическими средствами для приема внутрь, урикозурическими средствами и антикоагулянтами.НПВП (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 Кардура по 1 мг/сут в течение 4-х дней при одновременном приеме 400 мг циметидина 2 раза/сут, наблюдалось 10% повышение средних значений AUC и статистически незначимое увеличение среднего уровня Cmax и среднего T1/2 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 α-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 очень незначительного процента пациентов наблюдалась постуральная гипотензия, проявлявшаяся головокружением и слабостью или же потерей сознания (обмороком). 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 Кардура пациенту следует дать рекомендации о необходимости соблюдать осторожность в случае появления слабости или головокружения.Препарат Кардура 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 больных ДГПЖ препарат можно назначать как при наличии артериальной гипертензии, так и при нормальном АД. При применении препарата у больных с ДГПЖ с нормальным АД изменение последнего несущественно. При этом у больных 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 на катаракте, которые получают или получали лечение альфа1-адреноблокаторами. Так как интраоперационный синдром атоничной радужки может привести к учащению осложнений во время хирургических вмешательств, необходимо предупредить оперирующего хирурга о том, что альфа1-адреноблокаторы принимаются на данный момент или принимались ранее до операции.Совместное применение с ингибиторами ФДЭ5Следует соблюдать осторожность при совместном применении препарата Кардура с ингибиторами ФДЭ5, поскольку у некоторых пациентов это может привести к симптоматической гипотензии.Нарушение функции печениНеобходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Кардура, равно как и других лекарственных средств, полностью подвергающихся биотрансформации в печени, пациентам с нарушением функции печени, избегая назначения максимальных доз.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.