Инструкция по применению
Кардура Таблетки 2 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: 2 мг



Действующее вещество

Доксазозин

Состав

Таблетки, состав (1 табл.): активное вещество: доксазозина мезилат - 2,43 мг; вспомогательные вещества (таблетки 1 и 2 мг): карбоксиметилкрахмал натрия - 1,2 мг; лактозы моногидрат - 40 мг; МКЦ - 76,382/75,17 мг; магния стеарат - 1,08 мг; натрия лаурилсульфат - 0,12 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь в терапевтических дозах доксазозин хорошо всасывается; Tmax в крови достигается примерно через 2 ч.; Доксазозин примерно на 98% связывается с белками плазмы крови.; 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 в сутки. Доксазозин подвергается активной биотрансформации; лишь менее 5% дозы выводится в неизмененном виде.; Применение у особых групп пациентов; По данным фармакокинетических исследований, у пожилых пациентов и больных почечной недостаточностью фармакокинетика препарата существенно не отличается от таковой у больных более молодого возраста с нормальной функцией почек.; Имеются лишь ограниченные данные, полученные у пациентов с нарушенной функцией печени, 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 ЛС, полностью подвергающихся биотрансформации в печени, пациентам с нарушениями функции печени (см. «Особые указания»).

Показания

доброкачественная гиперплазия предстательной железы; ;задержка оттока мочи и симптомы, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы; ; артериальная гипертензия (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Внутрь (возможно применение как утром, так и вечером).; ДГПЖ; Рекомендуемая начальная доза препарата Кардура составляет 1 мг 1 раз в сутки для того, чтобы свести к минимуму возможность развития постуральной гипотензии и/или синкопального состояния (обморок) (см. «Особые указания»). 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 нед. Обычно рекомендуемая доза равна 2–4 мг 1 раз в сутки.; Артериальная гипертензия; Дозировка варьирует от 1 до 16 мг/сут. Лечение рекомендуется начинать с 1 мг 1 раз в сутки в течение 1 или 2 нед для того, чтобы свести к минимуму возможность развития постуральной гипотензии и/или синкопального состояния (обморок) (феномен первой дозы) (см. «Особые указания»). 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 нед 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 - 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 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.; Применение у пациентов пожилого возраста. Корректировка дозы не требуется.; Применение при почечной недостаточности. Фармакокинетика доксазозина у больных почечной недостаточностью не меняется, а сам препарат не ухудшает имеющуюся почечную дисфункцию, поэтому у таких больных его применяют в обычных дозах.; Применение при печеночной недостаточности. Необходимо соблюдать осторожность (см. «Особые указания»).; Применение у детей. Опыт применения препарата Кардура у детей отсутствует.

Противопоказания

повышенная чувствительность к хиназолинам, доксазозину или любому из вспомогательных компонентов препарата; ;дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; ;возраст до 18 лет; ;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.; С осторожностью: митральный и аортальный стеноз, сердечная недостаточность с повышением минутного выброса, правожелудочковая недостаточность, обусловленная эмболией легочной артерии или экссудативным перикардитом, левожелудочковая недостаточность с низким давлением наполнения, нарушения мозгового кровообращения, пожилой возраст, одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ-5), т.к. может возникать симптоматическая гипотензия, печеночная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью

Хотя в экспериментах на животных препарат не оказывал тератогенное действие, 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 во время беременности или в период кормления грудью еще не установлена. В связи с этим во время 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 часто - ≥10%; часто - ≥1% и <10%; нечасто - ≥0,1% и < 1%; редко - ≥0,01% и <0,1%; очень редко - <0,01%.; ДГПЖ; По данным контролируемых клинических исследований, у больных ДГПЖ встречались те же побочные реакции, что и у больных артериальной гипертензией.; При постмаркетинговом применении препарата сообщалось о следующих нежелательных реакциях.; Со стороны кроветворной и лимфатической системы: очень редко - лейкопения, тромбоцитопения.; Со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата: нечасто - шум в ушах.; Со стороны органа зрения: часто - нарушение цветового

восприятия; нечасто - синдром атоничной радужки.; Со стороны ЖКТ: часто - боль в животе, диарея, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта; нечасто - метеоризм, запор, рвота.; Со стороны печени: очень редко - холестаз, гепатит, желтуха.; Со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактические реакции.; Лабораторные показатели: нечасто - увеличение массы тела; очень редко - повышение активности печеночных трансаминаз.; Со стороны обмена веществ: нечасто - анорексия.; Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто - артралгия, боль в спине, мышечные спазмы, мышечная слабость, миалгия.; Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - парестезии; нечасто - гипестезии, тремор.; Со стороны психики: часто - возбуждение, беспокойство, бессонница; нечасто - депрессия.; Со стороны мочевыводящих путей: нечасто - учащение мочеиспускания, полиурия, недержание мочи; очень редко - дизурия, гематурия, никтурия.; Со стороны репродуктивной системы: очень редко - гинекомастия, импотенция, приапизм; очень редко - ретроградная эякуляция.; Со стороны дыхательной системы: часто - одышка, ринит; нечасто - кашель, носовое кровотечение; очень редко - обострение имеющегося бронхоспазма.; Со стороны кожных покровов: нечасто - алопеция, кожный зуд, кожная сыпь, пурпура; очень редко - крапивница.; Со стороны ССС: нечасто - приливы крови к коже лица, выраженное снижение АД, постуральная гипотензия.; Прочие: нечасто - боли различной локализации.; Артериальная гипертензия; В контролируемых клинических исследованиях препарата Кардура наиболее часто встречались побочные реакции, которые можно отнести к типу постуральных (изредка связанные с обмороком) или неспецифических, которые включали перечисленные ниже реакции.; Со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата: часто - вертиго.; Со стороны ЖКТ: часто - тошнота.; Со стороны ЦНС и периферической 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.; Со стороны дыхательной системы: часто - ринит.; Прочие: часто - астения, отеки нижних конечностей, утомляемость, слабость.; Следующие побочные реакции отмечалась в процессе маркетингового применении препарата Кардура у больных 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

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 неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Совместное применение препарата Кардура с ингибиторами ФДЭ-5 у некоторых пациентов может привести к симптоматической гипотензии (см. «Особые указания»).; Бльшая (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.; НПВС (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 в дозе 1 мг/сут в течение 4 дней в сочетании с приемом циметидина в дозе 400 мг 2 раза в сутки, наблюдается 10% повышение средних значений AUC и статистически незначимое увеличение среднего уровня Cmax в плазме крови и среднего T1/2 доксазозина. Подобное 10% повышение средних значений AUC доксазозина на фоне приема циметидина находится в рамках 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/обморок; Как и при лечении любыми альфа-адреноблокаторами, в особенности в начале терапии, у очень незначительного процента пациентов наблюдалась постуральная гипотензия, проявлявшаяся

головокружением и слабостью или потерей сознания (обмороком) (см. «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 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.; ДГПЖ; У 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 препарата в монотерапии.; Перед началом терапии гиперплазии предстательной железы необходимо исключить ее раковое перерождение.; Доксазозин не влияет на концентрацию простатспецифического антигена в плазме крови.; Интраоперационный синдром атоничной радужки; Интраоперационный синдром атоничной радужки (вариант синдрома узкого зрачка) наблюдался у некоторых пациентов при проведении операции по поводу катаракты, которые получают или получали лечение альфа1-адреноблокаторами. В связи с тем, что 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 ФДЭ-5; Следует соблюдать осторожность при совместном применении препарата Кардура с ингибиторами ФДЭ-5, поскольку у некоторых пациентов это может привести к симптоматической гипотензии.; Нарушение функции печени; Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Кардура, равно как и других ЛС, полностью подвергающихся биотрансформации в печени, пациентам с нарушением функции печени (см. «Фармакокинетика»), избегая назначения максимальных доз.; Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.; Несовместимость. Не известна.