Инструкция по применению
Кардура Таблетки 4 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: 4 мг
Срок годности: 60



Действующее вещество

Доксазозин

Состав

Действующее вещество: Доксазозин (Doxazosin)Концентрация действующего вещества (мг): 4

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

Артериальная гипертензия, обструкция мочевыводящих путей и симптомы, обусловленные доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

Способ применения и дозы

Кардуру принимают внутрь (утром или вечером).Артериальная гипертензия. Дозировка варьирует от 1 до 16 мг/сут. Начальная доза Кардуры - 1 мг 1 раз в сутки в течение 1 или 2 нед. В течение последующих 1 или 2 нед возможно увеличение дозы до 2 мг 1 раз в сутки. Для достижения желаемого снижения АД, если необходимо, суточную дозу следует увеличивать постепенно, соблюдая равномерные интервалы до 4, 8 и 16 мг в зависимости от выраженности реакции пациента. Обычная рекомендуемая доза - 2-4 мг 1 раз в сутки.Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Начальная доза Кардуры - 1 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальных особенностей уродинамики и наличия симптомов заболевания 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. Обычная рекомендуемая доза - 2-4 мг 1 раз в сутки.Опыт применения доксазозина у детей отсутствует.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. и к другим хиназолинам).

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

ДГПЖПо 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 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 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.

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.

Условия хранения

Беречь от детей