Инструкция по применению
Доксазозин-Тева Таблетки 4 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Доксазозин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 4 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Доксазозин

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество доксазозина мезилат 4 85 мг вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 150 11 мг лактоза (безводная) 80 00 мг карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 2 40 мг кремния диоксид коллоидный 0 24 мг натрия лаурилсульфат 0 24 мг магния стеарат 2 16 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь в терапевтических дозах доксазозин хорошо всасывается концентрация его в крови достигает максимума приблизительно через 2 ч. Связывание доксазозина с белками крови достигает приблизительно 98 %. 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. 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 пациентов По 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 12 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.

Показания

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

Способ применения и дозы

Доксазозин назначают внутрь его прием может проводиться как утром так и вечером. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы Рекомендуемая начальная доза доксазозина составляет 1 мг 1 раз в сутки для того чтобы свести к минимуму возможность развития постуральной гипотензии и/или синкопального состояния (обморок). 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 1 раз в сутки. Артериальная гипертензия 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 постуральной гипотензии и/или синкопального состояния (обморок) (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 – 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 следует с начальной дозы. Применение у пациентов пожилого возраста Коррекция дозы не требуется. Применение при почечной недостаточности Фармакокинетика 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. Применение при печеночной недостаточности Необходимо соблюдать осторожность. Применение у детей Опыт применения доксазозина у детей в возрасте до 18 лет отсутствует.

Противопоказания

повышенная чувствительность к доксазозину производным хиназолина (например к празозину теразозину) или к любому из вспомогательных компонентов препарата ортостатическая гипотензия и склонность к ортостатическим нарушениям (в том числе в анамнезе) тяжелая печеночная недостаточность (отсутствует опыт 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) детский возраст до 18 лет редкая наследственная непереносимость галактозы дефицит лактазы синдром глюкозогалактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Хотя в экспериментах на животных доксазозин не оказывал тератогенного действия 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 доксазозина во время беременности или в период грудного вскармливания еще не установлена. В связи с этим во время беременности препарат Доксазозин-Тева может быть назначен только тогда когда по мнению врача потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Период грудного вскармливания Зафиксирован случай проникновения доксазозина в женское грудное молоко. Исследования на лабораторных животных показали что доксазозин накапливается в молоке. При необходимости применения препарата Доксазозин-Тева в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10% часто - не менее 1% но менее 10% нечасто - не менее 0 1% но менее 1% редко - не менее 0 01% но менее 0 1% очень редко включая отдельные сообщения - менее 0 01%. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы По данным контролируемых клинических исследований у пациентов с ДГПЖ встречались те же побочные реакции

что и у пациентов с артериальной гипертензией. При постмаркетинговом применении препаратов доксазозина 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 со стороны обмена веществ и питания нечасто: анорексия редко: подагра повышенный аппетит. Нарушения психики часто: возбуждение беспокойство бессонница нечасто: депрессия. Нарушения со стороны нервной системы очень часто: головокружение головная боль часто: парестезия нечасто: гипестезия обморок тремор. Нарушения со стороны органа зрения часто: нарушение цветового восприятия нечасто: синдром атоничной радужки. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения нечасто: шум в ушах. Нарушения со стороны сердца часто: тахикардия редко: стенокардия инфаркт миокарда нарушение сердечного ритма очень редко: брадикардия. Нарушения со стороны сосудов нечасто: приливы крови к коже лица выраженное снижение АД ортостатическая гипотензия. Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения часто: одышка ринит нечасто: кашель носовое кровотечение очень редко: обострение имеющегося бронхоспазма. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта часто: боль в животе диарея диспепсия сухость слизистой оболочки полости рта нечасто: метеоризм запор гастроэнтерит рвота неизвестно: нарушение вкуса. 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 скелетно-мышечной системы и соединительной ткани нечасто: артралгия боль в спине мышечные спазмы мышечная слабость миалгия. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей часто: цистит недержание мочи нечасто: учащение мочеиспускания полиурия очень редко: дизурия гематурия никтурия. Нарушения со стороны половых органов и молочных желез нечасто: импотенция очень редко: гинекомастия приапизм ретроградная эякуляция. Общие расстройства и нарушения в месте введения нечасто: боль различной локализации. Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований нечасто: увеличение массы тела очень редко: повышение активности трансаминаз печени. Артериальная гипертензия В контролируемых клинических исследованиях доксазозина наиболее часто встречались побочные реакции которые можно отнести к типу постуральных (изредка связанные с обмороком) или неспецифических которые включали: Инфекционные и паразитарные заболевания часто: инфекции дыхательных путей инфекции мочевыводящих путей. 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 лабиринтные нарушения часто: вертиго. Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения часто: ринит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта часто: тошнота. Общие расстройства и нарушения в месте введения часто: астения отеки нижних конечностей утомляемость слабость. Следующие побочные реакции отмечались 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

Симптомы: выраженное снижение АД иногда сопровождается обмороком. Лечение: больного немедленно необходимо поместить в положение лежа приподнять ноги и провести мероприятия по восполнению объема циркулирующей крови. Симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Совместное применение доксазозина с ингибиторами фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ-5) у некоторых пациентов может привести к симптоматической артериальной гипотензии. В исследованиях in vitro было показано что досказозин 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. Большая часть (98%) 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 и антикоагулянтами. Нестероидные противовоспалительные препараты (особенно индометацин) эстрогены и симпатомиметические средства могут снижать антигипертензивное действие доксазозина. Доксазозин устраняя альфа-адреностимулирующие эффекты эпинефрина (адреналина) может приводить к развитию тахикардии и артериальной гипотензии. При одновременном приеме с силденафилом для лечения легочной гипертензии повышается риск ортостатической гипотензии. 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 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 при одновременном применении с ингибиторами - снижение.

Особые указания

Ортостатическая гипотензия/ обморок Как и при лечении любыми альфа-адреноблокаторами в особенности в начале терапии у незначительного процента

пациентов наблюдалась ортостатическая (постуральная) гипотензия проявлявшаяся головокружением и слабостью или же потерей сознания (обмороком). Перед назначением любого альфа-адреноблокатора пациента необходимо предупредить каким образом следует избегать симптомов развития ортостатической гипотензии в частности необходимо воздерживаться от быстрых перемен положения тела. В начале лечения доксазозином пациенту следует дать рекомендации о необходимости соблюдать осторожность в случае появления слабости или головокружения. 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 железы У пациентов с ДГПЖ доксазозин можно назначать как при наличии артериальной гипертензии так и при нормальном АД. При применении у пациентов с ДГПЖ с нормальным АД изменение последнего несущественно. При этом у пациентов с сочетанием артериальной гипертензии и ДГПЖ возможно применение в монотерапии. Доксазозин не влияет на концентрацию простат-специфического антигена (ПСА) в плазме крови. Карцинома (рак) предстательной железы вызывает многие симптомы возникающие при ДГПЖ и оба эти заболевания могут сосуществовать у одного и того же пациента. Поэтому перед началом применения доксазозина для лечения ДГПЖ необходимо исключить карциному предстательной железы. Применение у пациентов с острыми сердечно-сосудистыми заболеваниями Как и при применении любых других сосудорасширяющих и гипотензивных средств необходимо соблюдать осторожность при применении препаратов доксазозина пациентам со следующими острыми сердечно-сосудистыми заболеваниями: - отек легких вызванный стенозом митрального клапана или аортальным стенозом - сердечная недостаточность с повышенным сердечным выбросом - правожелудочковая сердечная недостаточность обусловленная эмболией легочной артерии или экссудативным перикардитом - левожелудочковая недостаточность с низким давлением наполнения. 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. 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-5 При одновременном применении доксазозина с ингибиторами ФДЭ-5 (например с силденафилом тадалафилом варденафилом

уденафилом) следует соблюдать осторожность так как оба препарата обладают сосудорасширяющими эффектами что может 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 показатели гемодинамики 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 доксазозина. Исследования одновременного применения ингибиторов ФДЭ-5 и препаратов доксазозина с пролонгированным высвобождением не проводились. Нарушение функции печени Необходимо соблюдать осторожность при назначении препаратов доксазозина равно как и других лекарственных средств полностью подвергающихся биотрансформации в печени пациентам с нарушением функции печени избегая назначения максимальных доз. Не рекомендуется применение препарата Доксазозин-Тева у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью из-за отсутствия достаточного опыта применения. Приапизм Во 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.

Условия хранения

В сухом месте