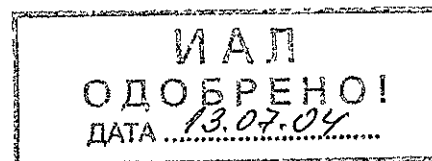


УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Doxazosin AL 2
Доксазосин АЛ 2
(таблетки от 2 mg)



Скъпи пациенти,

Моля, прочетете внимателно настоящето указание за употреба, тъй като то съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на лекарствения продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Doxazosin AL 2
Доксазосин АЛ 2

Лекарствено вещество: 2 mg Doxazosin (под формата на doxazosin mesylate)

Състав на лекарствения продукт:

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Лекарствено вещество: 2,43 mg doxazosin mesylate (еквивалентен на 2 mg doxazosin)

Помощни вещества: Sodium starch glycolate (type A), Microcrystalline Cellulose, Lactose Anhydrous, Magnesium Stearate, Sodium Dodecyl Sulphate, Colloidal Anhydrous Silica - (натриев нишестен гликолат, микрокристална целулоза, лактозен анхидрид, магнезиев стеарат, натриев додецил сулфат, колоиден силициев анхидрид).

Лекарствена форма и опаковка и опаковка:

Оригинална опаковка от 20 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 100 филмирани таблетки

Фармакотерапевтична група: понижаващ кръвното налягане лекарствен продукт (алфа-1-рецепторни блокери)

Производител и притежател на разрешението за употреба:

ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG

Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany

Internet: <http://www.aliud.de>; e-mail: info@aliud.de

Показания:

- Есенциална хипертония (високо кръвно налягане):

За лечение на високо кръвно налягане, което не се дължи на органични заболявания (есенциална хипертония), като начално средство за контролиране на кръвното налягане. При есенциална хипертония като начално средство за контролиране на кръвното налягане. При пациенти, при които кръвното налягане не може да се контролира само с едно лекарство може да се използва комбинация с други антихипертензивни средства.

- Доброкачествена хиперплазия на простатата:

За лечение на симптомите, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата.

Противопоказания:



Кога не трябва да приемате Doxazosin AL 2?

Doxazosin AL 2 не трябва да се използва при следните състояния:

- установена вече свръхчувствителност към лекарственото вещество doxazosin mesylate, други хиназолини (напр. празосин, херазосин) или към някои от помощните вещества
- по време на кърмене

Забележка:

Пациенти с доброкачествена хиперплазия на простатата, които имат обструкция на горния уринарен тракт, хронични инфекции на уринарен тракт или камъни в пикочния мехур не трябва да се лекуват с Doxazosin AL 2.

Doxazosin AL 2 не трябва да се прилага при пациенти с инконтиненция, анурия (отделяне на урина по-малко от 100ml/24h) или напреднала бъбречна недостатъчност.

Кога може да използвате Doxazosin AL 2 чак след разговор с Вашият лекар?

Ситуациите, описани тук, се отнасят до определени условия, при които Doxazosin AL 2 може да се приема само с особена предпазливост. Обсъдете с лекуващия Ви лекар, ако някои от описаните състояния са срещани по-рано при Вас.

Поради съдоразширяващия (вазодилатиращ) ефект, Doxazosin AL 2 трябва да се използва с внимание при пациенти, с някои от изброените сърдечни промени:

- белодробен едем (акумулиране на вода в белия дроб - оток), дължащ се на аортна или митрална стеноза
- висока изходна сърдечна недостатъчност
- дясно-камерна сърдечна недостатъчност, дължаща се на белодробна емболия или перикардна ефузия
- левостранна сърдечна недостатъчност с ниско налягане на пълнене на лявата камера

Внимание трябва да се обърне при пациенти приемачи едновременно лекарства, които могат да повлияят чернодробния метаболизъм (напр. циметидин, използван при стомашно-чревни заболявания).

Използване при пациенти с чернодробна недостатъчност

Doxazosin AL 2 трябва внимателно да се използва при пациенти с чернодробна недостатъчност. Тъй като липсват клинични данни при пациенти с тежко увредена чернодробна функция, използването на Doxazosin AL 2 при тези пациенти не се препоръчва.

Какво трябва да се има предвид, когато решавате да използвате Doxazosin AL 2 при деца?

Поради липса на клиничен опит при деца, Doxazosin AL 2 не трябва да се прилага при деца.

Какво трябва да съблюдавате по време на бременност и кърмене?

Тъй като безопасността при бременност не е установена, Doxazosin AL 2 би трябвало да се използва по време на бременност само по препоръка на лекар, ако ползата превишава риска за плода. Доксазосин не трябва да се използва по време на кърмене.



Предпазни мерки при употреба и предупреждения:

При пациенти с тежко коронарно сърдечно заболяване, много бързото или силно спадане на кръвното налягане може да влоши ангиналните симптоми.

В началната фаза на лечението или при увеличаване на дозата, пациентите могат да получат циркулаторни смущения с тенденция към силно понижаване на кръвното налягане след постурални промени (ортостатични ефекти). По тази причина в началото на лечението пациентите трябва внимателно да се наблюдават. Тези ефекти могат да се очакват, когато се започва с по-висока от препоръчаната начална доза, по тази причина схемата за дозиране трябва да се спазва.

Пациенти на безсолна диета или приемащи диуретици са с повишен риск за силно понижаване на кръвното налягане, особено след постурални промени.

Пациенти с редки наследствени заболявания на въгледехидратната обмяна (като галактозна интолерантност, лактазен дефицит или галктозно-галактозна намалена абсорбция) не трябва да приемат Doxazosin AL 2.

Какво трябва да съблюдавате при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?

Лечение с Doxazosin AL 2 изисква системен лекарски контрол на кръвното налягане. Индивидуално различните реакции могат да намалят менталното внимание до такава степен, че способността да взема активно участие в пътното движение или да управлява машини или да работи без подходяща защита да бъде намалена. Това важи в засилена степен в случаите при започване на лечението, при увеличаване на дозата, или при смяна на лекарството, както и при едновременно приемане на алкохол.

Лекарствени взаимодействия:

Какво трябва да имате предвид, ако приемате други лекарства в същото време?

Информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате.

Doxazosin AL 2 увеличава понижавания кръвното налягане ефект на други антихипертонични лекарства.

Понижавания кръвното налягане ефект може да се увеличи при едновременен прием на вазодилатори (лекарства разширяващи кръвоносните съдове) и нитрати.

Понижавания кръвното налягане ефект на доксазосин, както и на другите антихипертонични лекарства може да се намали от нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти и хормони (естрогени).

Симпатомиметици (лекарства, повлияващи вегетативната нервна система като лекарства при хрема, лекарства, потискащи апетита) могат да намалят понижавания кръвното налягане ефект на доксазосин.

Доксазосин може да намали ефекта на допамин, ефедрин, адреналин, метараминол, метоксамин и фенилефрин (лекарствени вещества, съдържащи се в лекарствени продукти против кашлица и грип) върху кръвното налягане и съдовете.



В комбинация със симетидин (лекарство за стомашно-чревния тракт) се наблюдава 10% увеличаване на площта под кривата плазмена концентрация/време на доксазосина без повишаване на C_{max} и $t_{1/2}$.

Доксазосин може да увеличи активността на някои ензими, изградени главно в бъбреците (ренин) и ванилин-бадемовата киселина в урината (разграден продукт на хормоните в тялото). Това трябва да се има предвид, когато се интерпретират лабораторни данни.

Моля, имайте предвид, че тази информация се отнася и за приемани неотдавна лекарства.

Дозиране и приложение, продължителност на терапията:

Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарството Doxazosin AL 2. Моля, спазвайте указанията за приложение, или тези, дадени от лекуващия лекар, тъй като в противен случай Doxazosin AL 2 няма да има нужния ефект и безопасност!

В какви количества и колко често трябва да приемате Doxazosin AL 2 таблетки?

Препоръчва се следното дозиране, за да се сведе до минимум риска от възникване на ортостатичен колапс/или синкоп:

Хипертония (повишено кръвно налягане):

По правило стартиращата (начална) доза е 1 mg доксазосин (1/2 таблетка Doxazosin AL 2) един път дневно. В зависимост от въздействието върху кръвното налягане, след 1-2 седмици дозата може да се увеличи до 2 mg доксазосин (1 таблетка Doxazosin AL 2) един път дневно, а ако е необходимо до 4 mg (2 таблетки Doxazosin AL 2) един път дневно или 8 mg (4 таблетки Doxazosin AL 2) един път дневно.

Доброкачествена хиперплазия на простатата:

Началната доза е 1 mg доксазосин един път дневно. В зависимост от индивидуалният клиничен отговор на пациента, след 1-2 седмици дозата може да се увеличи до 2 mg доксазосин един път дневно, а ако е необходимо до 4 mg един път дневно. Препоръчителният интервал за повишаване на дозирането е 1-2 седмици.

Средната дневна доза за поддържащо лечение е 2-4 mg доксазосин един път дневно.

Максималната дневна доза е 8 mg доксазосин.

Препоръчва се следната схема на дозиране при начало на лечението:

От 1 до 8 ден: 1 mg доксазосин (1/2 таблетка Doxazosin AL 2) сутрин

От 9 до 14 ден: 2 mg доксазосин (1 таблетка Doxazosin AL 2) сутрин

След това се установява индивидуалната доза за поддържане на лечението. Съществуват таблетки също и от 1 и 4 mg доксазосин.

Пациенти в напреднала възраст и пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти в напреднала възраст и пациенти с бъбречна недостатъчност, обикновено се препоръчва нормалното дозиране, обаче да се поддържа по възможност на най-ниската концентрация и повишаването на дозата да се извършва с особено внимание.



Доксазосин се свързва с протеините в максимална степен и по тази причина не може да се отстрани чрез хемодиализа.

Пациенти с чернодробна недостатъчност

Доксазосин трябва внимателно да се дозира при пациенти с чернодробна недостатъчност. Липсват клинични опити при пациенти с тежко увредена чернодробна функция.

Как трябва да приемате Doxazosin AL 2 таблетки?

Таблетките се приемат с достатъчно количество вода.

Колко дълго може да приемате Doxazosin AL 2 таблетки?

Продължителността на лечението ще реши лекуващия лекар.

Предозиране и други грешки при приложението

Какво трябва да съблюдавате, ако сте приели твърде голямо количество от Doxazosin AL 2 таблетки (нарочно или случайно предозиране на лекарствения продукт)?

Предозиране с доксазосин обикновено предизвиква силно понижаване на кръвното налягане, в степен по-висока от желаната. В този случай пациентът се поставя на гръб, главата ниско и сърдечната честота се нормализира.

В случай на силно понижаване на кръвното налягане, придружено от загуба на съзнанието (синкоп) е необходимо да се извика незабавно лекар, който да проведе следните терапевтични мерки: лечение на шока с плазма-обемозаместители и вазопресори. Трябва да се проследи бъбречната функция и ако е необходимо да се подкрепи. Тъй като доксазосин се свързва в голяма степен с плазмените протеини, диализата не е показана.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаното количество Doxazosin AL 2 или сте пропуснали един прием?

Ако сте пропуснали прием на таблетка, вземете пропуснатата доза веднага, след като се сетите. Ако си спомните на следващия ден, пропуснете тази доза и продължете направо със следващата регулярна доза. Не приемайте двойна доза таблетки при следващия прием, а продължете лечението така, както е предписано.

Какво трябва да знаете, ако прекъснете или спрете лечението преждевременно?

Лечението на високо кръвно налягане обикновено е по-продължително. Не трябва да прекъсвате лечението с Doxazosin AL 2 или да променяте дозата с изключение по лекарско предписание.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при приложението на Doxazosin AL 2?

В началото на лечението, и особено при високи дози или при подновяване на лечението след кратко прекъсване могат да се срещнат ортостатични симптоми и рядко синкоп (загуба на съзнанието).

Съобщава се за следните ефекти:

Чести съобщения (повече от 1 на 100 пациенти, приемащи този лекарствен продукт)
Умора, гадене, слабост, главоболие, сомнолентност (сънливост), замайване, ортостатична хипотония, едем (акумулиране на вода в тъканите), сърцебиене (палпитация), мускулни



спазми, запек, стомашен дискомфорт (диспепсия), учестено дишане (диспнея), запушен нос, смущения в еякулацията, апатия, нервност, често уриниране, нарушения в акомодацията на очите.

Случайни съобщения (повече от 1 на 1000 пациенти, приемащи този лекарствен продукт)
Оток на лицето/генерализиран едем, кратка загуба на съзнанието (синкоп), зачервяване на лицето, повишена температура/втрисане, бледост, болки в гърдите, нерегулярен сърдечен ритъм (аритмия), смущения в кръвоснабдяването на ръце и крака (периферна исхемия), намалено кръвоснабдяване на сърцето (ангина пекторис), учестен сърдечен ритъм (тахикардия), инфаркт на миокарда, тремор, мускулна ригидност, загуба на телло, увеличен апетит, сухота в устата, косопад (алопеция), кървене от носа, бронхоспазъм, кашлица, възпаление на гърлото (фарингит), жажда, калиева недостатъчност (хипокалемия), подагра, мускулна и костна болка (миалгия, атралгия), мускулна слабост, кошмари, загуба на паметта, емоционална лабилност, уринарна инконтиненция, нарушена микция, болезнено или трудно уриниране, дизурия, анормално сълзене, фотофобия, шум в ушите (тинитус), промени във вкуса.

Редки съобщения (повече от 1 на 10 000 пациенти, приемащи този лекарствен продукт)
Цереброваскуларни нарушения, депресия, агитация, анормална чувствителност, парестезия, оток на ларинкса, обрив, сърбеж (пруритус), кожно кървене (пурпура), стомашна болка, диария, повръщане, жълтеница, увеличение на чернодробните ензими, намалена кръвна захар (хипогликемия), синьо-червено виждане, импотентност, болезнена продължителна ерекция на пениса (приапизъм), при пациенти в напреднала възраст понижаване температурата на тялото.

Много редки съобщения (1 или по-малко от един на 10 000 пациенти, приемащи този лекарствен продукт)

Алергични реакции, ринити, увеличение на кръвната урея и плазмения креатинин, анормално нисък брой червени или бели кръвни клетки, както и кръвни агрегати (еритроцитопения, левкопения и тромбоцитопения).

Съществуват съобщения и за кръв в урината (хематурия), холестазис и възпаление на черния дроб (хепатит).

Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящото указание за употреба, съобщете това, моля, на лекуващия лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да се предприемат в случай на нежелани реакции?

Най-честите нежелани реакции на Doxazosin AL 2 са свързани със сърдечно-съдовата система и се изразяват в понижаване на кръвното налягане. В случай на повече нежелани реакции е необходимо да се свържете с лекуващия лекар, който ще реши дали да продължите приемането на този лекарствен продукт и/или трябва да се предприемат съответни мерки. Това важи особено при реакции на свръхчувствителност, при които Вие трябва да преустановите приема на Doxazosin AL 2, освен по изрично лекарско предписание.

Срок на годност и стабилност на лекарствения продукт:

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на блистера и на картонената опаковка. Не използвайте лекарствения продукт след тази дата!



Изготвяне на информацията
февруари, 2004

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Други дозови форми и големина на опаковките:

Doxazosin AL 1 Доксазосин АЛ 1

Оригинална опаковка от 20 и 100 таблетки

Doxazosin AL 4 Доксазосин АЛ 4

Оригинална опаковка от 20 и 100 таблетки

Рег. №

