

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

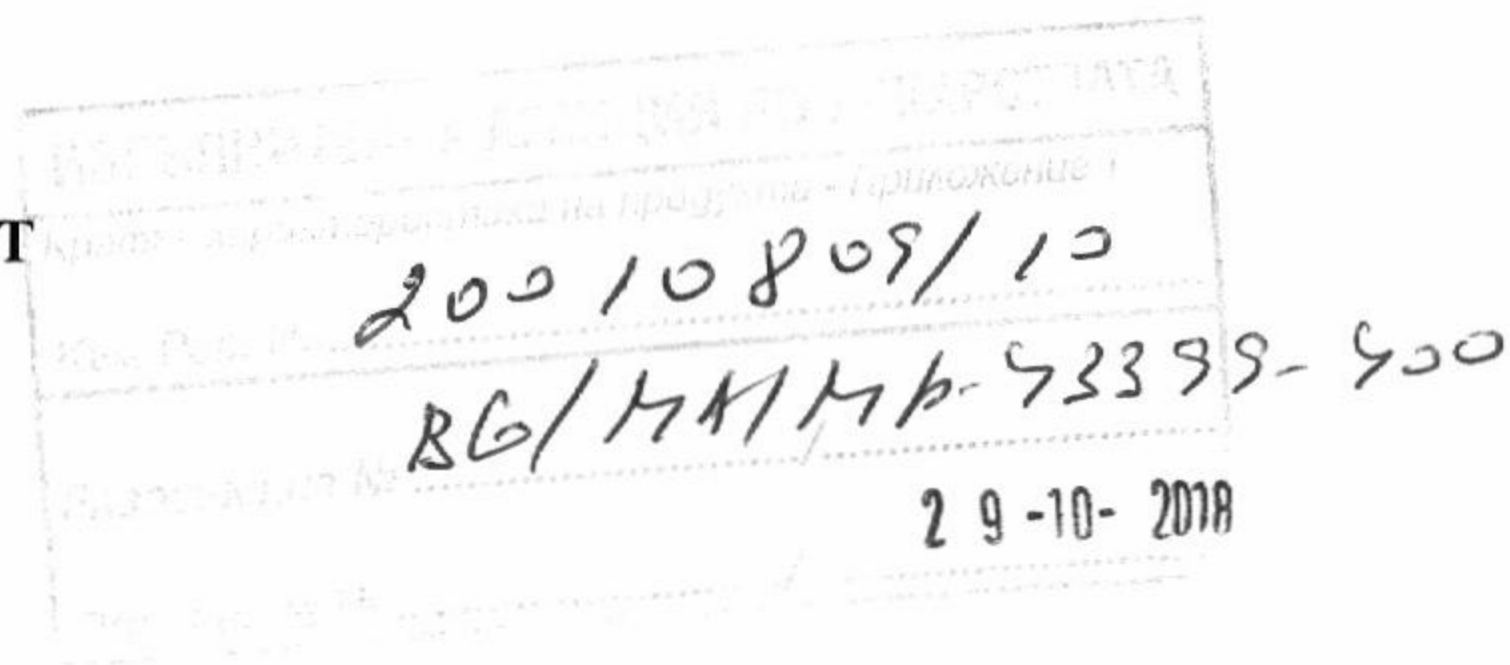
## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Камирен 2 mg таблетки

Камирен 4 mg таблетки

Kamiren 2 mg tablets

Kamiren 4 mg tablets



## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 2 mg или 4 mg доксазосин (*doxazosin*) като 2,43 mg или 4,86 mg доксазосинов мезилат (*doxazosin mesylate*), респективно.

Помощни вещества с известно действие:

|         | Таблетки от<br>2 mg | Таблетки от<br>4 mg |
|---------|---------------------|---------------------|
| лактоза | 38 mg               | 76 mg               |

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

2 mg таблетки: бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетките могат да се делят на две равни дози.

4 mg таблетки: бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетките могат да се делят на две равни дози.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

*Хипертония*

Камирен е показан за лечение на хипертония и може да бъде използван като самостоятелно средство за контролиране на кръвното налягане при болшинството пациенти. При пациенти, при които кръвното налягане не може да се контролира само с едно лекарство, Камирен може да се използва в комбинация с тиазидни диуретици, бета-блокери, калциеви антагонисти или АСЕ-инхибитори.

*Доброкачествена хиперплазия на простатата*

Камирен е показан за лечение на клиничните симптоми при намален уринарен ток и симптоми, свързани с доброкачествена простатна хиперплазия (ДХП).

Камирен може да се използва при пациенти с ДХП, които са хипертензивни или нормотензивни.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

*Дозировка*

Пациентите могат да приемат лекарството преди, по време или след хранене.

*Хипертония*



Камирен се използва при дозировъчен режим веднъж дневно: началната доза е 1 mg за да се сведе до минимум риска от възникване на постурална хипотония и/или синкоп (вижте точка 4.4). След това дозата може да се увеличи на 2 mg веднъж дневно за още една или две седмици. При необходимост след това дневната доза трябва да се увеличава постепенно през еднакви интервали на 4 mg. Повечето от пациентите, които реагират на Камирен се повлияват от дози 8 mg или по-малки. При необходимост дозата може да се повиши до 8 mg или до максималната доза от 16 mg.

#### *Доброкачествена хиперплазия на простатата*

Началната препоръчвана доза на Камирен е 1 mg, приета еднократно дневно, за да се сведе до минимум рискът от възникване на постурална хипотония и/или синкоп (вижте точка 4.4). В зависимост от индивидуалната уродинамика на пациента и симптоматиката на ДХБ дозата може да се увеличи на 2 mg, а след това на 4 mg до максималната препоръчвана доза от 8 mg. Препоръчваният интервал на титриране е 1 -2 седмици. Обичайната препоръчвана доза е 2-4 mg дневно.

#### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на доксazosинов мезилат при деца и юноши не са установени.

#### *Старческа възраст*

Препоръчва се обичайната доза както и при възрастни.

#### *Бъбречно увреждане*

Поради това, че фармакокинетиката не се променя при пациенти с бъбречна недостатъчност, обичайната доза Камирен при възрастни може да се използва и при тези пациенти. Камирен не се диализира.

#### *Чернодробно увреждане*

Има само ограничени данни за приложение при пациенти с чернодробно увреждане и за ефекта на лекарства, за които е известно, че повлияват чернодробния метаболизъм (напр. циметидин). Както всяко лекарство, което изцяло се метаболизира в черния дроб, Камирен трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с данни за увредена чернодробна функция (вж. точка 4.4 и точка 5.2).

#### Начин на приложение

Камирен се прилага перорално.

### **4.3 Противопоказания**

Доксазосин е противопоказан при:

- Пациенти с установена свръхчувствителност към хиनाзолини (напр. празозин, теразозин, доксазосин) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Пациенти с анамнеза за ортостатична хипотония
- Пациенти с доброкачествена простатна хиперплазия и съпътстващи застойни промени в горните уринарни пътища, хронична инфекция на уринарния тракт или камъни в пикочния мехур
- По време на кърмене (вижте точка 4.6)<sup>1</sup>
- Пациенти с хипотония<sup>2</sup>

Доксазосин е противопоказан като монотерапия при пациенти с незадържане на урина в резултат на препълнен пикочен мехур или анурия с или без прогресивна бъбречна недостатъчност.

<sup>1</sup> Само за индикацията хипертония

<sup>2</sup> Само за индикацията доброкачествена простатна хиперплазия



#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### *Начало на лечението*

Във връзка с качествата на доксazosин като алфа-блоккер, при пациентите може да бъде наблюдавана постурална хипотония, изразяваща се в замайване и слабост или в редки случаи краткотрайна загуба на съзнание (синкоп), особено в началото на лечението. Поради тази причина, разумна лекарска практика е проследяване на кръвното налягане в началото на терапията, целящо минимизиране на възможните ортостатични ефекти. Пациентът трябва да бъде предупреден в началото на терапията с доксazosин да избягва ситуации, при които може да се нарани, ако почувства замайване или слабост.

##### *Употреба при пациенти с остри сърдечни заболявания*

Както при всички други вазодилаторни антихипертензивни средства, разумна лекарска практика е да се обърне внимание, когато доксazosин се приема от пациенти със следните остри сърдечни заболявания:

- белодробен оток, дължащ се на аортна или митрална стеноза;
- сърдечна недостатъчност с висок дебит;
- десностранна сърдечна недостатъчност, дължаща се на белодробен емболизъм или перикарден излив;
- левокамерна сърдечна недостатъчност с ниско пълнещо налягане.

##### *Употреба при пациенти с чернодробна недостатъчност*

Както всяко лекарство, изцяло метаболизирано от черния дроб, доксazosин трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с данни за увредена чернодробна функция. Тъй като няма клиничен опит при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, употребата при тези пациенти не се препоръчва.

##### *Употреба с 5-PDE-5 инхибитори*

Едновременното приложение на доксazosин и фосфо-диестераза-5 инхибитори (напр. силденафил, тадалафил и варденафил) изисква повишено внимание, тъй като и двете лекарства имат съдоразширяващ ефект и при някои пациенти може да доведе до симптоматична хипотония. За да се намали рискът от ортостатична хипотония е препоръчително започване на лечение с на фосфо-диестераза-5 инхибитори само, ако пациентът е хемодинамично стабилизирани на терапия с алфа-блоккер. Препоръчва се също така да се започне лечение с фосфо-диестераза-5 инхибитори с най-ниската възможна доза и да се спазва 6-часов интервал от приема на доксazosин. Не са провеждани проучвания с лекарствените форми с удължено освобождаване на доксazosин.

##### *Употреба при пациенти, на които предстои операция за катаракта*

Интраоперативен Флопи Ирис Синдром (ИФИС, вариант на синдрома на малката зеница) се наблюдава по време на операция за катаракта при някои пациенти, приемащи или приемали тамсулозин. Получени са също изолирани съобщения с други алфа-1-блокери и възможността за клас-ефект не може да се изключи. Тъй като ИФИС може да доведе до увеличение на честотата на усложненията по време на операция за катаракта, настояща или минала употреба на алфа-1-блокери трябва да бъде съобщена на очния хирург преди операция.

##### *Приапизъм*

Удължена ерекцията и приапизъм са докладвани с алфа-1 блокери, включително доксazosин при постмаркетинговия опит. Ако приапизмът не се лекува незабавно, той може да доведе до увреждане на тъканите на пениса и трайна загуба на потентността, затова пациентът трябва да потърси незабавно медицинска помощ.

##### *Специална информация за някои от помощните вещества на Камирен*

Камирен съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозно-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на доксазосин и PDE-5 инхибитор може да доведе до симптоматична хипотония при някои пациенти (вижте точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба). Не са провеждани проучвания с лекарствените форми с удължено освобождаване на доксазосин.

Доксазосин се свързва във висока степен с плазмените протеини (98%). *In vitro* данни с човешка плазма показват, че доксазосин не повлиява свързването с плазмените протеини на дигоксин, варфарин, фенитоин или индометацин.

В клиничната практика конвенционален доксазосин е бил прилаган без да са наблюдавани нежелани лекарствени взаимодействия с тиазидни диуретици, фуросемид, бета-блокери, нестероидни противовъзпалителни средства, антибиотици, перорални хипогликемични лекарства, урикозурични средства или антикоагуланти. Няма обаче представени данни от официални проучвания за лекарствени взаимодействия.

Доксазосин потенцира понижавашото действие върху кръвното налягане на други алфа-блокери и други антихипертензивни средства.

При отворено, рандомизирано, плацебо-контролирано проучване с 22 здрави доброволци мъже, приложението на единична доза от 1 mg доксазосин в ден 1 от четиридневен период на приложение на перорален циметидин (400 mg два пъти дневно) доведе до 10% увеличение на средната AUC на доксазосин, но без статистически значими промени в средната  $C_{max}$  и средния полуживот на доксазосин. 10%-ното увеличение на средната AUC на доксазосин, прилаган едновременно с циметидин, е в рамките на интериндивидуалната вариация (27%) на средната AUC за доксазосин, прилаган с плацебо.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### За показание хипертония

##### *Бременност*

Поради липса на адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени, безопасността на доксазосин по време на бременност все още не е установена. Следователно, доксазосин трябва да се използва само когато потенциалната полза превишава риска. Независимо, че не са наблюдавани тератогенни ефекти при проучвания с животни, при използване на изключително високи дози е наблюдавана намалена преживяемост на плода при животни (вижте точка 5.3 Предклинични данни за безопасност).

##### *Кърмене*

Доксазосин е противопоказан по време на кърмене, тъй като лекарството кумулира в кърмата на кърмещи пълхове и няма информация за екскрецията му в кърмата на кърмещи жени. Също така, майките трябва да спрат да кърмят, ако е необходимо лечение с доксазосин (вижте точка 5.3 Предклинични данни за безопасност).

##### За показание доброкачествена хиперплазия на простатата

Тази точка е неприложима.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



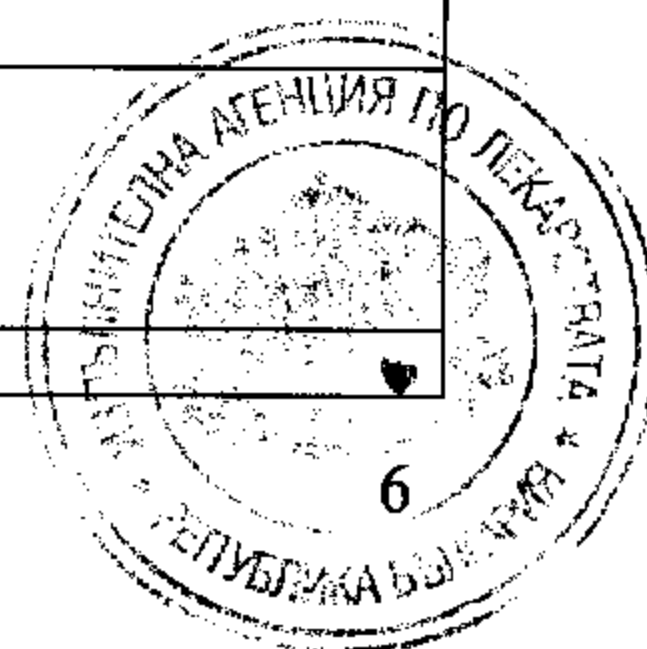
Способността за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена, особено в началото на лечението.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Използваните честоти са определени както следва:

- Много чести ( $\geq 1/10$ )
- Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )
- Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )
- Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )
- Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

| MedDRA база данни на системно-органични класове | Чести  | Нечести   | Редки | Много редки                      | С неизвестна честота  |
|---|--|---|-------|----------------------------------|---|
| Инфекции и инфестации                           | Инфекция на дихателните пътища, инфекция на пикочните пътища |   |       |                                  |   |
| Нарушения на кръвта и лимфната система          |  |   |       | Левкопения, тромбоцитопения      |   |
| Нарушения на имунната система                   |  | Алергична лекарствена реакция                       |       |                                  |   |
| Нарушения на метаболизма и храненето            |  | Подагра, увеличен апетит, анорексия                 |       |                                  |   |
| Психични нарушения                              |  | Възбуда, депресия, тревожност, безсъние, нервност   |       |                                  |   |
| Нарушения на нервната система                   | Сънливост, замаяване, главоболие                             | Мозъчно-съдов инцидент, хипоестезия, синкоп, тремор |       | Постурална замаяност, парестезия |   |
| Нарушения на очите                              |  |   |       | Замъглено зрение                 | Интраоперативен синдром на малката зеница (вижте точка 4.4) |
| Нарушения на ухото и лабиринта                  | Вертиго  | Тинитус   |       |                                  |   |
| Сърдечни нарушения                              | Сърцебиене, тахикардия                                       | Стенокардия, инфаркт на миокарда                    |       | Брадикардия, сърдечни аритмии    |   |
| Съдови  | Хипотония,   |   |       | Горещи вълни                     |   |



|  |   |  |                                   |  |                       |
|--|---|--|-----------------------------------|--|-----------------------|
| нарушения  | постурална хипотония                                      |  |                                   |  |                       |
| Респираторни, торакални и медиастинални нарушения    | Бронхит, кашлица, диспнея, ринит                          | Епистаксис   |                                   | Бронхоспазъм                                   |                       |
| Стомашно-чревни нарушения                            | Коремна болка, диспепсия, сухота в устата, гадене         | Запек, флатуленция, повръщане гастронтерит, диария         |                                   |  |                       |
| Хепато-билиарни нарушения                            |   | Абнормни резултати от изследвания на чернодробната функция |                                   | Холестаза, хепатит, жълтеница                  |                       |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан               | Пруритус  | Кожен обрив  |                                   | Уртикария, алопеция, пурпура                   |                       |
| Мускулноскелетни нарушения и на съединителната тъкан | Болки в гърба, миалгия                                    | Артралгия  | Мускулни крампи, мускулна слабост |  |                       |
| Нарушения на бъбреците и пикочните пътища            | Цистит, уринна инконтиненция                              | Дизурия, често уриниране, хематурия                        | Полиурия                          | Повишена диуреза, нарушено уриниране, никтурия |                       |
| Нарушения на репродуктивната система и на гърдата    |   | Импотентност   |                                   | Гинекомастия, приапизъм                        | Ретроградна еякулация |
| Общи нарушения на мястото на приложение              | Астения, болки в гърдите, грипни симптоми, периферен оток | Болка, оток на лицето                                      |                                   | Уморяемост, отпадналост                        |                       |
| Изследвания  |   | Увеличаване на теллото                                     |                                   |  |                       |

#### Съобщаване на нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране



В случай, че предозирането доведе до хипотония, пациентът трябва незабавно да се постави по гръб, като главата се разположи на по-ниско ниво от тялото. При необходимост се предприемат допълнителни мерки в зависимост от конкретния случай. Тъй като доксамосин се свързва във висока степен с плазмените протеини, диализа не е показана.

Ако тази мярка е незадоволителна, шокът трябва първо да се лекува с плазмозаместители. При необходимост да се използва вазопресорно средство. Бъбречната функция трябва да се проследява и подпомага при необходимост.

Тъй като доксамосин се свързва във висока степен с плазмените протеини, не се назначава диализа.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Алфа-адренорецепторни антагонисти; АТС код: С02СА04.

Доксамосин е мощен и селективен пост-синаптичен алфа-1-адренорецепторен антагонист. Това действие води до понижаване на системното кръвно налягане. Камирен е подходящ за перорално приложение веднъж дневно при пациенти с есенциална хипертония.

Доказано е, че Камирен няма нежелани метаболитни ефекти и е подходящ за употреба при пациенти със съпътстващ захарен диабет, подагра и инсулинова резистентност.

Камирен е подходящ за употреба при пациенти със съпътстваща астма, левокамерна хипертрофия и при пациенти в напреднала възраст. Доказано е, че лечението с Камирен води до регресия на левокамерната хипертрофия, потискане на тромбоцитната агрегация и подобряване на активността на тъканния плазминоген активатор. Освен това, Камирен подобрява инсулиновата чувствителност при пациенти с нарушение.

Камирен, в допълнение към антихипертензивния ефект, при продължителен прием умерено понижава общия холестерол в плазмата, LDL-холестерол и триглицеридите и следователно може да бъде от особена полза при хипертензивни пациенти със съпътстваща хиперлипидемия.

Приложението на Камирен при пациенти със симптоматична ДХП води до значимо подобрене на уродинамиката и симптомите. Ефектът при ДХП се смята за резултат от селективната блокада на алфа-адренорецепторите, локализирани в мускулната строма и капсулата на простатата и шийката на пикочния мехур.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

#### Абсорбция

След перорално приложение при хората (млади мъже или в старческа възраст от двата пола) доксамосин се абсорбира добре и приблизително две трети от дозата е бионалична.

#### Разпределение

Приблизително 98% от доксамосин се свързва с протеините в плазмата.

#### Биотрансформация

Доксамосин се метаболизира екстензивно при човека и при изследваните животински видове.

След перорално приложение на Камирен плазмените концентрации на метаболитите са ниски. Най-активният (6 хидрокси) метаболит присъства при човека в една четирисета от плазмената концентрация на изходното съединение, което предполага, че антихипертензивната активност се дължи главно на доксамосин.

#### Елиминиране





Плазменият елиминационен полуживот е 22 часа, което прави лекарството подходящо за еднократно дневно приложение. Основен път на екскреция е чрез фекалиите.

Има ограничени данни при пациенти с чернодробно увреждане и за ефекта на лекарства, за които е известно, че повлияват чернодробния метаболизъм (напр., циметидин). В клинично проучване с 12 пациенти с умерена степен на чернодробно увреждане след приложение на еднократна доза доксazosин е налице повишаване на AUC с 43% и намаляване на реалния перорален клирънс с 40%. Както при всяко лекарство, изцяло метаболизирано от черния дроб, доксazosин трябва да се прилага с внимание при пациенти с данни за променена чернодробна функция (вижте точка 4.4).

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните проучвания при животни за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност и канцерогенност. За повече информация вижте точка 4.6.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Целулоза, микрокристална  
Лактоза монохидрат  
Натриев нишестен гликолат (тип А)  
Магнезиев стеарат  
Натриев лаурил сулфат

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

5 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистерна опаковка (алуминиево фолио, PVC/PVDC фолио): 20 таблетки (2 блистера по 10 таблетки) от 2 mg, картонена кутия.

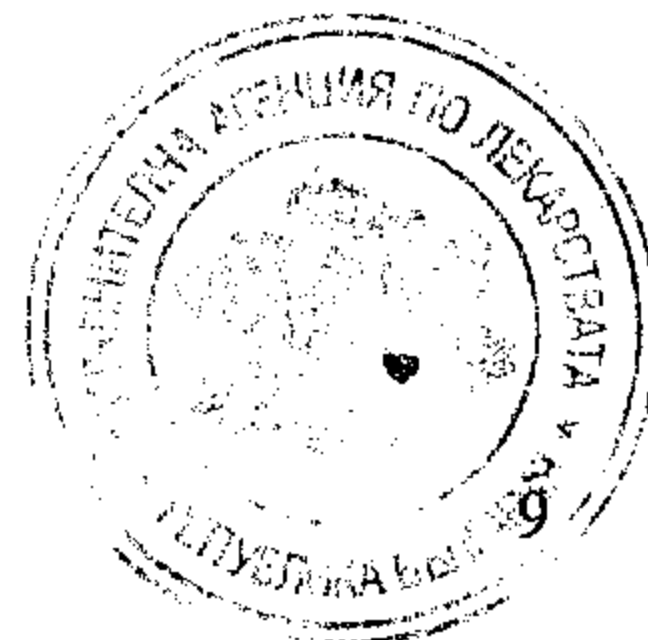
Блистерна опаковка (алуминиево фолио, PVC/PVDC фолио): 30 таблетки (3 блистера по 10 таблетки) от 2 mg, картонена кутия.

Блистерна опаковка (алуминиево фолио, PVC/PVDC фолио): 20 таблетки (2 блистера по 10 таблетки) от 4 mg, картонена кутия.

Блистерна опаковка (алуминиево фолио, PVC/PVDC фолио): 30 таблетки (3 блистера по 10 таблетки) от 4 mg, картонена кутия.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания за изхвърляне.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. №: 20010809 - Камирен 2 mg

Reg. №: 20010810 - Камирен 4 mg

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 22.06.2006 г.

Дата на последно подновяване: 28.02.2012 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

