

Листовка за пациента

Doxazosin STADA® 4
Доксазозин СТАДА® 4
Активно вещество: Doxazosin mesilate

Състав

Лекарствено вещество:

Всяка таблетка съдържа 4.85 mg doxazosin mesilate, еквивалентен на 4 mg doxazosin.

Помощни вещества:

Микрокристална целулоза, безводна лактоза, магнезиев стеарат, натриев лаурилсулфат, натриев нишестен гликолат (тип А), силикагел.

Данни за опаковката

Оригинална опаковка с 20, 50 и 100 таблетки.

Лекарствена група

Доксазозин СТАДА® 4 принадлежи към групата на т. нар. антихипертензивни лекарства. Той се използва за понижаване на кръвното налягане при пациенти с хипертония (високо кръвно налягане) и за облекчаване на дискомфорта при доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата.

Показания

Доксазозин СТАДА® 4 се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) и на симптомите, свързани с доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата.

Противопоказания

Кога не трябва да се прилага Доксазозин СТАДА® 4?

- При свръхчувствителност към доксазозин или други квиназолини (напр. празозин, теразозин) или към някое от помощните вещества.
- По време на кърмене.

Предупреждения:

Пациенти с доброкачествено увеличение на простатата и със запушване на горните пикочни пътища, хронична инфекция на пикочните пътища или камъни в пикочния мехур не трябва да се лекуват с Доксазозин СТАДА® 4.

Като правило, тази група лекарства не трябва да се употребяват при пациенти с незадържане на урината, затруднения в образуването или липса на урина (анурия) или напреднала бъбречна недостатъчност.

Кога трябва да прилагате Доксазозин СТАДА® 4 с повишено внимание?

По-долу е описано кога Доксазозин СТАДА® 4 трябва да се прилага само със специално внимание. При тези случаи, моля, консултирайте се с вашия лекар. Моля, имайте предвид, че тези предупреждения се отнасят и за наскоро приемани лекарства.

Поради своето съдоразширяващо действие, Доксазозин СТАДА® 4 трябва да се прилага с внимание при пациенти с някое от следните сърдечни заболявания:

- Оток на белия дроб, дължащ се на аортна или митрална стеноза (стесняване на аортната и митрална клапи на сърцето).
- Изразена сърдечна недостатъчност.



- Дясновентрикулна сърдечна слабост (слабост на дясната част на сърцето), дължаща се на белодробна емболия (образуване на съсирек в белия дроб) или причинена от перикарден излив (набиране на тъканна течност във външната обвивка на сърцето).
- Лявовентрикулна сърдечна слабост (слабост на лявата половина на сърцето) с ниско налягане при пълнене.

Препоръчва се внимание при едновременна употреба на доксазозин с лекарства, които могат да повлияят чернодробния метаболизъм (напр. циметидин).

Пациенти с редки наследствени заболявания, като непоносимост към галактоза или нарушена резорбция на глюкоза/галактоза в стомаха и червата, не трябва да приемат това лекарство.

Употреба при пациенти с чернодробна недостатъчност:

Както при всички лекарствени продукти, които се метаболизират в черния дроб, Доксазозин СТАДА® 4 трябва да се използват с особено внимание от пациенти с нарушена бъбречна функция. Тъй като няма клинични наблюдения при пациенти с тежки чернодробни нарушения употребата при такива пациенти не се препоръчва.

Какво трябва да се има предвид при употребата от деца?

Тъй като няма адекватни клинични наблюдения при деца, употребата на Доксазозин СТАДА® 4 при деца не се препоръчва.

Какво трябва да се има предвид по време на бременност и кърмене?

Тъй като няма адекватни клинични наблюдения при бременни жени, Доксазозин СТАДА® 4 трябва да се употребява при бременни само след внимателна преценка от лекуващия лекар на съотношението между очакваните ползи спрямо потенциалните рискове. Употребата на Доксазозин СТАДА® 4 по време на кърмене е противопоказана.

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с тежка исхемична болест на сърцето много бързото или много силно понижаване на кръвното налягане може да предизвика влошаване на оплакванията от исхемия.

Изисква се повишено внимание при пациенти със съществуваща хипотония (ниско кръвно налягане) или рязко падане на кръвното налягане при промяна на позата, напр. от легнало в изправено положение (ортостатична хипотония).

В началната фаза на лечението пациентите могат да усетят циркулаторни смущения с тенденция към силно спадане на кръвното налягане при промяна на позата (ортостатична хипотония). За да се избегне това, пациентите трябва да бъдат наблюдавани при започване на лечението. Тъй като вероятността за такава реакция е по-голяма при по-висока начална дозировка, режимът на дозиране трябва да се спазва точно.

Пациенти на диета бедна на натрий или лекувани с диуретици са обикновено по-податливи към ортостатичните ефекти.

Какво трябва да имате предвид при шофиране или работа с машини?

По време на лечение с Доксазозин СТАДА® 4 е необходимо редовно медицинско наблюдение. Различните индивидуални реакции могат да намалят психичните способности до такава степен, че да бъде нарушена способността за активно участие в пътното движение, за работа с машини или работа върху нестабилни площадки, особено в началото на лечението, при увеличаване на дозата, рязко прекъсване на лечението или едновременна употреба с алкохол.

Взаимодействия с други лекарства

Какво трябва да се има предвид при едновременна употреба с други лекарства
 Доксазозин СТАДА® 4 допълнително засилва ефектите на други лекарства, понижаване на кръвното налягане.



Антихипертензивното действие може да се засили при едновременна употреба със съдоразширяващи лекарства и нитрати.

При съвместно прилагане, нестероидните противоревматични лекарства или естрогените (женски полови хормони) могат да намалят антихипертензивното действие на доксазозина.

Симпатомиметиците, повишаващи тонуса на симпатиковия дял на вегетативната нервна система, също могат да намалят действието му.

Доксазозин може да понижи кръвното налягане и съдовите реакции към допамин, ефедрин, метараминол, метоксамин и фенилефрин (активни съставки, които се съдържат напр. в лекарства срещу грип и простуда).

Доксазозин може да повиши активността на плазмения ренин и отделянето чрез урината на ванилилбадемовата киселина. Това трябва да се има предвид при разчитане на лабораторни тестове за определяне на метаболити на катехоламините (напр. адреналин, норадреналин).

Дозировка, начин и продължителност на лечението

Инструкциите, дадени по-долу се прилагат, ако лекарят не е предписал друго. Моля, придържайте се към тези и/или на вашия лекар инструкции за ефективно и безопасно лечение с Доксазозин СТАДА® 4.

В каква доза и колко често трябва да приемате Доксазозин СТАДА® 4?

Ако не е предписано друго се препоръчва следната дозировка:

Хипертония (високо кръвно налягане):

Лечението започва с 1 mg доксазозин веднъж дневно. В зависимост от индивидуалното повлияване на кръвното налягане на пациента, след 1-2 седмици дозировката може да бъде увеличена на 2 mg доксазозин веднъж дневно, ако е необходимо, след това на 4 mg и евентуално на 8 mg доксазозин веднъж дневно.

Средна дневна доза за поддържащо лечение: 2-4 mg доксазозин веднъж дневно.

Максимална дневна доза: 16 mg доксазозин.

При започване на лечението с Доксазозин СТАДА® 4 се препоръчва следната дозировка:

1-8 ден: 1 mg доксазозин сутринта (съществуват и таблетки от 1 и 2 mg доксазозин).

9-14 ден: 1/2 таблетка Доксазозин СТАДА® 4 (еквивалентно на 2 mg доксазозин, сутринта).

Следва индивидуално уточняване на необходимата поддържаща доза. За по-лесна употреба съществуват също така и таблетки от 1 и 2 mg доксазозин.

Доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата:

Началната дозировка е 2 mg доксазозин (1/2 таблетка Доксазозин СТАДА® 4), веднъж дневно; съществуват и таблетки от 1 и 2 mg доксазозин. След това, в зависимост от индивидуалното повлияване на пациента, дозировката може да бъде увеличена до 1 таблетка Доксазозин СТАДА® 4 (еквивалентно на 4 mg доксазозин) веднъж дневно. Препоръчителният интервал, на който може да се увеличава дозата е 1-2 седмици.

Обичайната препоръчителна дневна доза за поддържащо лечение е 1/2 - 1 таблетки Доксазозин СТАДА® 4 (еквивалентно на 2-4 mg доксазозин) веднъж дневно, обикновено сутринта.

Препоръчителната максимална дневна доза е 2 таблетки Доксазозин (еквивалентно на 8 mg доксазозин) веднъж дневно.

Употреба при пациенти в напреднала възраст и такива с бъбречна недостатъчност



Тъй като абсорбцията, разпределението и елиминирането на доксазозин не се променят при пациенти в напреднала възраст и при бъбречна недостатъчност, такива пациенти могат да бъдат лекувани с обичайната доза. Все пак дозировката трябва да бъде най-ниската възможна и увеличаването ѝ трябва да става под непосредствен надзор.

Тъй като доксазозин се свързва здраво с плазмените протеини, той не може да се отстрани чрез диализа.

Употреба при пациенти с чернодробна недостатъчност:

Както всички медикаменти, които напълно се метаболизират в черния дроб, Доксазозин СТАДА® 1 трябва да се прилага особено внимателно при пациенти с нарушена чернодробна функция. Няма клинични наблюдения при пациенти със сериозни чернодробни увреждания.

Как трябва да приемате Доксазозин СТАДА® 4?

Таблетките трябва да се приемат сутрин с достатъчно количество вода. Те могат да се вземат независимо от храненията.

Колко време трябва да се приема Доксазозин СТАДА® 4?

Продължителността на лечение се определя от вашия лекар.

Предозиране и други грешки при приемането

Какво трябва да правите в случай на предозиране (умишлено или неволно) с Доксазозин СТАДА® 4?

Предозирането с Доксазозин СТАДА® 4 обикновено предизвиква нежелано спадане на кръвното налягане. В този случай пациентът трябва да легне по гръб и да изчака нормализирането на кръвното налягане и сърдечната честота. В случаи на тежка хипотония, която може да бъде придружена от колапс (рязко падане на кръвното налягане) трябва незабавно да уведомите вашия лекар, който може да започне следната терапия: коригиране на тока с плазмозаместители, функцията на бъбреците трябва да се следи, и ако се налага да се подпомогне. Не се препоръчва диализа, тъй като Доксазозин СТАДА® 4 е здраво свързан с плазмените протеини.

Какво трябва да правите ако сте приели по-малка от необходимата доза Доксазозин СТАДА® 4?

Моля, продължете да го приемате, както Ви е предписан. Ако сте забравили да приемете дозата не вземайте следващия път двойна доза. Не увеличавайте дозировката сами.

Какво трябва да имате предвид ако прекъснете или спрете лечението ?

При пациенти с хипертония кръвното налягане може да се увеличи още повече, при пациенти със сърдечна недостатъчност симптомите могат да се появят отново. Моля, консултирайте се с Вашия лекар при всички обстоятелства, преди самоволно да прекъснете или спрете лечението.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да настъпят по време на употреба на Доксазозин СТАДА® 4?

Чести нежелани реакции (>1-10%) са:

Умора, гадене, астения (мускулна слабост), главоболие, сънливост, световъртеж, ортостатична хипотония, замаяване, оток, сърцебиене. Мускулни крампи (спазми), запек, диспнея, запушване на носа, забавена еякулация (нарушения в половата функция при мъже), апатия, нервност, често уриниране, повишено количество на урината, смущения в акомодацията.

Наблюдавани са следните не много често срещани нежелани реакции (>0.1- <1%)

Оток на лицето, синкоп (краткотрайна загуба на съзнание), зачервяване на лицето, треска/студени тръпки, побледняване, болки в гръдния кош, аритмия (неритмична сърдечна дейност), периферна исхемия, ангина пекторис (гръдна жаба), повишаване на апетита, сухост



в устата, алопечия (косопад), кръвотечение от носа, бронхоспазъм, кашлица, фарингит, жажда, хипокалемия (ниски плазмени концентрации на калий), подагра, мускулни болки, артралгия, мускулна слабост, нощни кошмари, загуба на паметта, емоционална лабилност, инконтиненция (незадържане на урината), смущения в уринирането, необичайно сълзотечение, фотофобия (светобоязън), тинитус (шум в ушите), нарушено усещане за вкус.

Имало е рядко (>0.01- <0.1%) съобщения за:

Мозъчно-съдови смущения, депресия, възбудимост, парестезия, ларингеален оток, обрив, сърбеж, пурпура (зачервяване на кожата), стомашни болки, диария, повръщане, жълтеница, повишение на чернодробните ензими, хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар), замъглено виждане, импотентност, приапизъм (болезнено състояние на постоянна ерекция на пениса), понижена телесна температура при пациенти в напреднала възраст.

Много рядко (< 0.01%) е имало изолирани съобщения за:

Алергична реакция, ринит, увеличение в плазмата на уреен азот (BUN) и креатинин, намаляване на еритроцитите, левкоцитите и тромбоцитите.

В началото на лечението, особено при високи дози, могат да настъпят рязко спадане на кръвното налягане при промяна на позата, напр. от легнало в изправено положение (ортостатична хипотония) и припадък (синкоп), но те могат да възникнат и ако лечението започне отново след кратко прекъсване.

Моля, непременно информирайте вашия лекар или фармацевт, ако получите някоя нежелана реакция, неописани в тази листовка.

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

Най-често срещаната нежелана реакция на Доксазозин СТАДА®4 се отнася до кръвообращението и е свързана с намаляване на кръвното налягане. Ако усетите силен дискомфорт, информирайте Вашия лекар. Той трябва да реши дали лечението трябва да продължи и дали се изискват други мерки. Ако забележите признаци на свръхчувствителност, не трябва да се приемате отново Доксазозин СТАДА®4 без изричното съгласие на Вашия лекар.

Срок на годност

Крайният срок на годност е указан на кутията и блистера. Не използвайте лекарството след тази дата!

Как да се съхранява Доксазозин СТАДА®4?

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Име и адрес на производителя:

Siegfried Pharma AG,
Untere Brühlstraße 4,
4800Zofingen,Switzerland

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18,61118 Bad Vilbel, Germany;
Тел.: 0049 6101 603 0; Факс: 0049 6101 603 259
Интернет: <http://www.stada.de>

Дата на последната редакция на информацията: 17 юли 2001 г.

