



Уважаеми пациенти,
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Doxazosin HEXAL®

/Доксазозин ХЕКСАЛ®/

Кое е активното вещество?

1 таблетка съдържа 4.85 mg doxazosin mesylate, съответстващи на 4 mg doxazosin.

Какво друго съдържа Doxazosin HEXAL® таблетки?

Микрочистална целулоза, карбоксиметил натриево нишесте (тип А), лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, натриев додецил сулфат.

Лекарствена форма и опаковка:

Таблетки

Оригинална опаковка, съдържаща 20 и 50 таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Doxazosin HEXAL® таблетки?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 1290

Кой е отговорен за производството на Doxazosin HEXAL® таблетки?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

Какво представлява Doxazosin HEXAL® таблетки?

Doxazosin HEXAL® принадлежи към групата на лекарствени продукти (алфа-1-рецепторни блокери), понижаващи кръвното налягане и повлияващи симптомите при доброкачествено увеличение на простатната жлеза.



За какво се използва Doxazosin HEXAL® таблетки?

Doxazosin HEXAL® се прилага за лечение на повишено кръвно налягане (есенциална хипертония) и лечение на симптомите при доброкачествено увеличение на простатната жлеза (простатна хиперплазия).

Кога не трябва да приемате Doxazosin HEXAL® таблетки?

Doxazosin HEXAL® не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към лекарственото вещество доказозин и други хиназолини (празозин, теразозин) или към някоя от другите съставки
- по време на кърмене

Doxazosin HEXAL® не трябва да се прилага при доброкачествено увеличение на простатната жлеза и едновременно задържане на урина в горните пикочни пътища, хронични инфекции на пикочния тракт или камъни в пикочния мехур.

Doxazosin HEXAL® не трябва да се приема при нарушена функция на пикочния мехур, понижено отделяне на урина под 100 ml/24 h (анурия) или напреднало бъбречно заболяване (бъбречна недостатъчност).

В какви случаи можете да прилагате Doxazosin HEXAL® таблетки само след консултация с лекар?

При следните състояния може да приемате Doxazosin HEXAL® таблетки само при изключително внимание и след консултация с Вашия лекар. Това се отнася също и ако сте имали някое от тези състояния в миналото.

Поради ефекта на Doxazosin HEXAL® таблетки да разширява кръвоносните съдове, продуктът трябва да се прилага с особено внимание при пациенти със следните спешни сърдечно-съдови състояния:

- натрупване на вода в белите дробове (белодробен едем), причинено от стеснение на сърдечната клапа в лявата половина на сърцето (аортна или митрална стеноза)
- сърдечна недостатъчност при повишен сърдечен дебит (остра сърдечна недостатъчност)
- сърдечна недостатъчност на дясната половина на сърцето (сърдечна недостатъчност на дясната камера), причинена от белодробна емболия или перикарден излив



- сърдечна недостатъчност на лявата половина на сърцето (сърдечна недостатъчност на лявата камера) със слабо налягане при пълнене.

Препоръчва се повишено внимание при едновременно приложение на доксазозин и лекарствени продукти, повлияващи чернодробния метаболизъм (напр. циметидин).

Пациенти с нарушена чернодробна функция:

В случай на нарушена чернодробна функция (чернодробна недостатъчност), Doxazosin HEXAL® трябва да се прилага с особено внимание. Поради липсата на достатъчно опит не се препоръчва приложението на продукта при пациенти с остри нарушения на чернодробната функция.

Деца

Поради липсата на достатъчно опит, приложението на Doxazosin HEXAL® таблетки при деца не се препоръчва.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат?

При пациенти с остро заболяване на коронарните артерии (коронарна болест), твърде бързото или твърде рязко спадане на кръвното налягане може да доведе до задълбочаване симптомите на ангина пекторис.

Специално внимание се изисква при пациенти, при които е налице тенденция към спад на кръвното налягане при промяна на позицията, напр. от легнало в изправено положение (ортостатична хипотония).

В началото на лечението могат да възникнат нарушения в циркулацията с тенденция към спад на кръвното налягане при промяна на позата (ортостатична дисрегулация). За намаляване риска от спад на кръвното налягане или загуба на съзнание при промяна на позицията, пациентът трябва да бъде проследяван в началото на терапията.

Тъй като вероятността от поява на подобна нежелана реакция е по-висока при приложение на доза, по-висока от предписаната, трябва строго да се спазват препоръките за употреба.

Пациенти на безсолна диета или лекувани с отводняващи лекарствени продукти (диуретици) са изложени на по-голям риск от спад на кръвното налягане при промяна в позата.

Пациенти с редки наследствени дефекти в усвояването на въглехидратите (галактозна непоносимост, лактазен дефицит)



или глюкозо–галактозна малабсорбция) не трябва да приемат Doxazosin HEXAL® таблетки.

Съвет към диабетиците:

1 таблетка съдържа по-малко от 0.015 въглехидратни единици.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Doxazosin HEXAL® таблетки или могат да бъдат повлияни от продукта?

Моля, обърнете внимание, че тези данни се отнасят също и за наскоро приети лекарствени продукти.

Doxazosin HEXAL® таблетки засилва понижаващия кръвното налягане ефект на други лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане.

Понижаващият кръвното налягане ефект на Doxazosin HEXAL® таблетки може да се засили при едновременната употреба на лекарствени продукти, разширяващи кръвоносните съдове (вазодилатори и нитрати).

Подобно на други лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане, понижаващият кръвното налягане ефект на доксазозин може да бъде намален от някои противовъзпалителни обезболяващи продукти (нестероидни антиревматични продукти) и хормони (естрогени).

Симпатикомиметици (лекарствени продукти, повлияващи вегетативната нервна система, напр. продукти, прилагани при хрема, продукти за потискане на апетита) могат да намалят понижаващия кръвното налягане ефект на доксазозин.

Доксазозин може да намали ефекта на допамин, ефедрин, епинефрин, метараминол, метоксамин и фенилпинефрин (активни съставки, съдържащи се в продукти, действащи срещу грип и хрема) върху кръвното налягане и съдовете.

Няма проучвания за взаимодействието с продукти, повлияващи чернодробния метаболизъм (напр. циметидин).

Доксазозин може да повиши активността на ензим, който се образува предимно в бъбреците (ренин), както и отделянето на ванилилбадемовата киселина (продукт на разграждане на естествените хормони) в урината. Това трябва да се има предвид при интерпретиране на лабораторните данни.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Няма данни за храни и напитки, които трябва да се избягват



С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложението на Doxazosin HEXAL® таблетки?

Поради липсата на достатъчно опит, приложението на Doxazosin HEXAL® таблетки при деца не се препоръчва.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност и кърмене?

По време на бременност или кърмене доксазозин трябва да се прилага само по лекарско предписание след внимателна оценка на съотношението риск/полза, поради липсата на достатъчно опит.

Доксазозин не трябва да се прилага по време на кърмене.

С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

Лечението на високо кръвно налягане с Doxazosin HEXAL® таблетки изисква редовно проследяване от лекар. Поради различието на индивидуалните реакции, реактивността може да бъде изменена в такава степен, че способността за шофиране, работа с машини или в несигурно положение да бъде нарушена. Това е характерно за началото на терапията, при увеличаване на дозата и смяна на лекарствения продукт, както и при комбинация с алкохол.

Възможни нежелани лекарствени реакции като сънливост и объркване могат да нарушат способността за шофиране и работа с машини.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на продукта от Вашия лекар, се препоръчват следните дозировки. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Doxazosin HEXAL® таблетки няма да действа правилно.

В каква доза и колко често можете да приемате Doxazosin HEXAL® таблетки?

Есенциална хипертония

В началото на лечението се приема 1 mg* доксазозин веднъж дневно. В зависимост от ефикасността, ако е необходимо дозата може да бъде индивидуално увеличена до 1/2 таблетка Doxazosin HEXAL® веднъж дневно (съответстваща на 2 mg доксазозин), след това до 1 таблетка Doxazosin



веднъж дневно (съответстваща на 4 mg доксазозин) и накрая – до 2 таблетки Doxazosin HEXAL® веднъж дневно (съответстващи на 8 mg доксазозин).

Средната дневна доза за поддържаща терапия е от 2 mg до 4 mg доксазозин веднъж дневно.

Максималната дневна доза е 16 mg доксазозин.

Симптоматично лечение на простатна хиперплазия

В началото на лечението се прилага 1 mg* доксазозин веднъж дневно. В зависимост от ефикасността, дозата може да бъде повишена през интервали от 1-2 седмици до 1/2 таблетка Doxazosin HEXAL® (съответстваща на 2 mg доксазозин) веднъж дневно и ако е необходимо до 1 таблетка Doxazosin HEXAL® (съответстваща на 4 mg доксазозин) веднъж дневно.

Дневната доза за поддържащо лечение е 1/2-1 таблетки Doxazosin HEXAL® (съответстващи на 2-4 mg доксазозин) веднъж дневно.

Препоръчителната максимална доза е 8 mg доксазозин веднъж дневно.

* Налични са други лекарствени продукти с по-ниско съдържание на активната съставка. Doxazosin HEXAL® таблетки от 4 mg доксазозин не е подходящ за приложение в началото на терапията.

Пациенти в напреднала възраст и пациенти с нарушена бъбречна функция:

При пациенти с нарушена бъбречна функция (бъбречна недостатъчност) се препоръчват стандартните дозировки. При тази група пациенти дозата трябва да бъде възможно най-ниската и да бъде повишавана много внимателно. Тъй като доксазозин се свързва с плазмените протеини във висока степен, не може да бъде елиминиран от кръвта чрез диализа.

Пациенти с нарушена чернодробна функция:

Дозата на доксазозин трябва да бъде определяна много внимателно при пациенти с нарушена чернодробна функция. Няма налични клинични данни за приложението на доксазозин при пациенти с тежко нарушение на чернодробната функция.



Кога и как можете да приемате Doxazosin HEXAL® таблетки?

Таблетките се приемат с достатъчно количество течност, на гладно или по време на хранене.

Колко дълго можете да прилагате Doxazosin HEXAL® таблетки?

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар и зависи от характера, протичането и тежестта на заболяването.

Какво трябва да предприемете, ако Doxazosin HEXAL® таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Предозиранието с Doxazosin HEXAL® води до силен спад на кръвното налягане.

В този случай, пациентът трябва да бъде поставен в легнало положение с повдигнати крака, за да се нормализира кръвното налягане и сърдечния ритъм.

В случай на много силен спад на кръвното налягане, което може да бъде съпроводено от загуба на съзнание (синкоп), трябва незабавно да се консултирате с лекар, който може да назначи следното лечение: преливане на течности и вазопресори, проследяване и поддържане на бъбречната функция, ако е необходимо. Диализа като терапевтична мярка не се прилага, тъй като доксазозин е свързан главно с плазмените протеини и не се диализира.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза Doxazosin HEXAL® таблетки или сте пропуснали приема на продукта ?

Ако сте пропуснали приема на Doxazosin HEXAL® таблетки, незабавно приемете пропуснатата доза. Ако приближава времето за следващия прием, Вие не трябва да приемате пропуснатата доза. В този случай моля, приемете следващата доза, както е предписано и не удвоявайте количеството при следващия прием.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно ?

Лечението на високо кръвно налягане или доброкачествено увеличение на простатата по правило се провежда продължително време. Моля, консултирайте се с Вашия лекар.



преди да прекъснете или преждевременно да прекратите лечението с Doxazosin HEXAL® таблетки, поради възможността от поява на нежелани лекарствени реакции.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Doxazosin HEXAL® таблетки?

В началото на лечението и особено при висока доза или подновяване на приема след кратко прекъсване може да бъде повишена тенденцията към спад на кръвното налягане при промяна в позата (ортостатична дисрегулация) и рядко може да възникне временна загуба на съзнанието.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат систематизирани по следния начин:

Много чести	над 1 на 10 лекувани пациенти
Чести	под 1 на 10, но над 1 на 100 лекувани пациенти
Не чести	под 1 на 100, но над 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки	под 1 на 1000, но над 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки	под 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително отделни случаи

Чести:

Умора, гадене, слабост, главоболие, сънливост, световъртеж, спад на кръвното налягане при промяна на позата (ортостатизъм), натрупване на вода в тъканите (отоци), сърцебиене, мускулни спазми, запек, оплаквания в горната част на стомаха (диспепсия), запушен нос, нарушена еякулация, апатия, страх, често уриниране, нарушена акомодация на очите.

Не чести:

Отоци по лицето и цялото тяло (лицев едем/генерализиран едем), моментна загуба на съзнание (припадък), топли вълни, висока температура/студени тръпки, бледност, болки в гърдите, неравномерен сърдечен ритъм (аритмия), нарушено оросяване на краката и ръцете (периферна исхемия), нарушено оросяване на сърдечния мускул (ангина пекторис), ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), инфаркт на миокарда, треперене, скованост на мускулите, загуба на телло, повишен апетит, сухота в устата, оплешивяване, кръвоизлив от носа



бронхоспазъм, кашлица, възпаление на гърлото (фарингит), жажда, калиев дефицит (хипокалиемия), подагра, мускулни болки/слабост, болки в ставите (артралгия), кошмари, загуба на памет, емоционална нестабилност, постоянно уриниране, нарушено уриниране, нарушено/болезнено изпразване на пикочния мехур, повишено сълзоотделяне, непоносимост към светлина, шум в ушите (тинитус), нарушени вкусови усещания.

Редки:

Нарушено оросяване на мозъчните съдове, депресия, безпокойство и повишена реактивност, сетивни/емоционални нарушения, оток на ларинкса, кожни обриви, сърбежи, точковидни кожни кръвоизливи (пурпура), стомашни болки, диария, повръщане, жълтеница, повишени стойности на чернодробните ензими, понижени стойности на кръвната захар (хипогликемия), замъглено виждане, импотентност, болезнена ерекция (приапизъм), при пациентите в напреднала възраст - понижена телесна температура.

Много редки:

Алергични реакции към лекарствения продукт, настинка (ринит), повишени стойности на урея и креатинин в плазмата, намаляване на червените и бели кръвни телца, както и на тромбоцитите (еритроцитопения, левкоцитопения и тромбоцитопения).

Докладвани са случаи на кръв в урината, запушване на жлъчката и хепатит.

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля незабавно информирайте за това Вашия лекуващ лекар или фармацевт!

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Най-честите нежелани лекарствени реакции на Doxazosin HEXAL[®] засягат сърдечно-съдовата система и са свързани с рязко понижаване на кръвното налягане. При тежки нарушения Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар, който ще прецени какви мерки да предприеме. Това се отнася особено за симптоми на реакции на свръхчувствителност; в такива случаи не трябва да приемате повече Doxazosin HEXAL[®] без изрично лекарско предписание.



Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхраняват Doxazosin HEXAL® таблетки ?

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последна редакция на листовката:

Март 2003

