

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДОКСАЗОЗИН-НОРТОН

Склад.

Діюча речовина: 1 таблетка містить доксазозину мезилат еквівалентно доксазозину 2 мг або 4 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактоза, целюлозамікрокристалічна, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), желатин, магнію стеарат, тальк очищений, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, для таблеток по 4 мг – барвник еритрозин (Е 127), для таблеток по 2 мг – барвник діамантово-блакитний, барвник тартразин (Е 102).

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Гіпотензивні засоби. Блокатори α_1 -адренорецепторів.

Код АТС С02С А04.

Клінічні характеристики.

Показання. Артеріальна гіпертензія. Доброякісна гіперплазія передміхурової залози.

Протипоказання. Підвищена чутливість до доксазозину або до хіназолінів.

Спосіб застосування та дози. Застосовують дорослим. Доксазозин-Нортон приймають 1 раз на день, вранці або ввечері. Перший прийом препарату рекомендується здійснити перед сном з метою запобігання можливому розвитку ортостатичної гіпотензії.

Артеріальна гіпертензія.

Дози доксазозину коливаються від 1 до 16 мг/добу. Лікування рекомендується розпочинати з 1 мг, один раз на добу протягом 1 або 2 тижнів. Протягом наступних 1 або 2 тижнів дозу можна збільшити до 2 мг один раз на добу. За необхідності добову дозу слід збільшувати поступово, дотримуючись рівномірних інтервалів, до 4 мг, 8 мг і 16 мг, залежно від вираженості гіпотензивної дії. Як правило, звичайна доза становить 2-4 мг один раз на добу. Максимальна добова доза – 16 мг.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ).

Початкова доза доксазозину становить 1 мг один раз на добу. Залежно від індивідуальних особливостей уродинаміки та симптоматики ДГПЗ дозу можна збільшувати до 2 мг, поім до 4 мг і навіть до максимальної – 8 мг. Рекомендований інтервал між підвищеннями дози становить 1–2 тижні. Як правило, стандартна добова доза дорівнює 2–4 мг.

Побічні реакції.

Артеріальна гіпертензія

У хворих на артеріальну гіпертензію можуть спостерігатися наступні побічні реакції: брадикардія, тахікардія, відчуття серцебиття, загруднинний біль, стенокардія, інфаркт міокарда, порушення мозкового кровообігу, серцеві аритмії.

У клінічних дослідженнях з контрольними групами найчастіше спостерігалися ортостатичні реакції (рідко - непритомність) або неспецифічні побічні реакції, які включали:

Травний тракт: нудота.

Організм в цілому: астения, набряки, відчуття втоми, нездужання.

Центральна нервова системи: запаморочення, головний біль, запаморочення, втрата свідомості, сонливість.

Дихальна система: риніт.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози

Досвід застосування доксазозину у контрольованих клінічних дослідженнях по ДГПЗ показав практично такі ж самі небажані ефекти, що і під час застосування при артеріальній гіпертензії.

Система крові та лімфатична система: лейкопенія, тромбоцитопенія.

Органи слуху та зору: шум у вухах, порушення чіткості зору.

Травний тракт: болі у животі, запор, діарея, диспепсія, метеоризм, сухість у роті, блювання.

Гепатобіліарна система: холестаза, гепатит, жовтяниця.

Імунна система: алергічні реакції.

Інші: зміни показників печінкових тестів, холестаза, гепатит, жовтяниця, збільшення маси тіла.

Метаболізм та обмін речовин: анорексія.

Скелетно-м'язова система та сполучна тканина: артралгія, біль у спині, м'язові спазми, слабкість м'язів, міалгія.

Нервова система: гіпестезія, парестезія, тремор.

Психічні розлади: ажитація, підвищена тривожність, депресія, безсоння, нервозність.

Сечостатева система: дизурія, гематурія, порушення сечовипускання, збільшення частоти сечовипускання, ніктурія, поліурія, нетримання сечі.

Репродуктивна система та молочні залози: гінекомастія, імпотенція, пріапізм, затримка еякуляції.

Дихальна система: посилення бронхоспазму, кашель, задишка, носова кровотеча.

Шкіра та її придатки: алопеція, свербіж, пурпура, висип на шкірі, кропив'янка.

Судинні порушення: припливи крові з відчуттям жару, постуральна гіпотензія.

Передозування. Можлива артеріальна гіпотензія. *Лікування:* хворого необхідно негайно покласти на спину, опустивши узголів'я. За необхідності вжити інших симптоматичних заходів (введення вазопресорних засобів). Через високе зв'язування доксазозину з білками крові гемодіаліз неефективний.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Ризик впливу препарату на плід не встановлений. Тому вагітним жінкам слід приймати препарат лише у випадках, коли можлива користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. У період лікування слід припинити годування груддю.

Діти. Досвіду застосування Доксазозину-Нортон у дітей немає, тому не рекомендується застосовувати препарат у педіатричній практиці.

Особливості застосування. Як і для всіх альфа-блокаторів, у вельми незначного відсотка пацієнтів може спостерігатися постуральна гіпотензія, яка проявляється у запамороченні та слабкості, у дуже рідких випадках може спостерігатися втрата свідомості (синкопе), що виникла у результаті розпочатої терапії.

Визначаючи терапію з будь-яким ефективним альфа-блокатором, пацієнту слід повідомити, як уникнути симптомів, що пов'язані з постуральною гіпотензією, та які заходи він повинен вжити.

Пацієнти повинні бути попереджені про можливість виникнення вищевказаних ситуацій, у результаті яких може настати запаморочення та втрата свідомості протягом початкової терапії доксазозином.

Печінкова недостатність

Слід бути обережними призначаючи доксазозин (так само, як і інші препарати, що повністю піддаються біотрансформації у печінці) хворим з порушенням функції печінки.

Застосування для лікування пацієнтів з нирковою недостатністю

Оскільки у пацієнтів з нирковою недостатністю фармакокінетика доксазозину не змінюється, а сам препарат не призводить до загострення ниркової недостатності, рекомендується застосовувати звичайні дози.

Застосування для лікування пацієнтів похилого віку

Препарат застосовують у звичайних дозах для дорослих.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Здатність керувати автомобілем і механізмами може погіршитись, особливо на початку лікування та під час підвищення дози, тому у цей час слід утримуватися від керування транспортом та роботи з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Використання з інгібіторами PDE-5 (фосфодіестераза 5-й тип)

Застосування доксазозину на фоні застосування інгібіторів PDE-5 повинно здійснюватись з пересторогами, адже у деяких пацієнтів можуть виникнути симптоми артеріальної гіпотензії.

Інше

Більша кількість доксазозину у плазмі (98%) зв'язується з білком. Дослідження плазми *in vitro* свідчить, що доксазозин практично не впливає на зв'язування з білками таких препаратів, як дигоксин, варфарин, фенітоїн та індометацин. Клінічний досвід вказує на відсутність негативних взаємодій при одночасному застосуванні доксазозину та тiazидних діуретиків, фуросеміду, бета-блокаторів, нестероїдних протизапальних засобів, антибіотиків, гіпоглікемічних препаратів для перорального застосування, сечогінних лікарських засобів та антикоагулянтів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Артеріальна гіпертензія.

Застосування доксазозину для лікування хворих на гіпертензію призводить до клінічно значущого зниження артеріального тиску внаслідок зменшення периферичного опору судин. Цей ефект пов'язують із селективною блокадою осі-адренорецепторів судин. При застосуванні препарату один раз на добу клінічно значущий гіпотензивний ефект зберігається протягом 24 годин.

Артеріальний тиск знижується поступово: максимальна дія спостерігається, як правило, через 2-6 годин після прийому препарату. У хворих на артеріальну гіпертензію артеріальний тиск під час лікування доксазозином був однаковим у положенні лежачи і стоячи. На відміну від неселективних α_1 -адреноблокаторів, при тривалому лікуванні доксазозином толерантність до препарату не розвивається. Під час терапії рідко спостерігалися підвищення активності реніну плазми і тахікардія.

Доксазозин сприятливо впливає на ліпідний профіль крові, знижує індекс атерогенності, вміст загальних тригліцеридів і загального холестерину. Завдяки встановленому зв'язку артеріальної гіпертензії і ліпідних порушень з ішемічною хворобою серця, сприятлива дія доксазозину одночасно на артеріальний тиск і рівень ліпідів передбачає можливість зниження ризику ішемічної хвороби серця.

Тривале лікування доксазозином призводить до регресу гіпертрофії лівого шлуночка, дещо пригнічує агрегацію тромбоцитів. Крім того, доксазозин підвищує чутливість периферичних тканин до інсуліну у тих хворих, у яких вона порушена.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ).

Призначення доксазозину хворим із симптомами ДГПЗ призводило до значного поліпшення уродинаміки і зменшення проявів і симптомів захворювання. Таку дію препарату пов'язують із селективною блокадою α_1 -адренорецепторів, які знаходяться у м'язовій стромі і капсулі передміхурової залози та у шийці сечового міхура.

Доведено, що доксазозин є сильним блокатором α_1 -адренорецепторів підтипу IA, які становлять близько 70% усіх підтипів рецепторів, що є у передміхуровій залозі. Саме цим пояснюється дія препарату у пацієнтів з ДГПЗ.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо у терапевтичних дозах доксазозин добре всмоктується; концентрація його у крові досягає піку приблизно через 2 години.

Виведення з плазми є двофазним, з періодом напіввиведення 22 години, що дає змогу призначати препарат один раз на добу. Доксазозин піддається активній біотрансформації; лише менше 5 % дози виводиться із сечею у незмінному стані.

У хворих з нирковою недостатністю фармакокінетика препарату істотно не відрізняється від такої у хворих з нормальною функцією нирок.

Дані щодо пацієнтів з порушеною функцією печінки та щодо впливу препаратів, які здатні змінювати печінковий метаболізм (наприклад, циметидин), обмежені. Необхідно з обережністю призначати доксазозин, як і інші препарати, що повністю метаболізується печінкою, хворим з порушеннями функції печінки.

Приблизно 98 % доксазозину зв'язується з білками плазми крові.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки без оболонки, з лінією розлому з одного боку і написом "NORTON" – з іншого, по 2 мг – світло-зеленого кольору, по 4 мг – рожевого кольору з крапленнями.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С. *Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЮНІМАКС ЛАБОРАТОРИС.
або Мепро Фармасютікалз Пвт. Лтд.

Місцезнаходження. Плот № 7, Сектор 24, Фарідабад-121005, Харіана, Індія.

Власник реєстраційного посвідчення. АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН.

Місцезнаходження. 1570 Сан-Томас Еквіно Роуд, 18, Сан-Хосе, СА 95130, США