

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ(ΤΙΣ) ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ(ΕΣ) ΜΟΡΦΗ(ΕΣ),
ΤΗΝ(ΤΙΣ) ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ(ΕΣ) ΤΟΥ(ΤΩΝ) ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ(ΩΝ)
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ), ΤΗΝ(ΤΙΣ) ΟΔΟ(ΟΥΣ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ(ΤΟΥΣ) ΑΙΤΟΥΝΤΑ(ΕΣ),
ΤΟΝ(ΤΟΥΣ) ΚΑΤΟΧΟ(ΟΥΣ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Επεξηγηματική σημείωση:: Στην απόφαση της Επιτροπής σχετικά με την παραπομπή του άρθρου 29 για φάρμακα που περιέχουν doxazosin mesilate είχαν επισυναφθεί η παρούσα ΠΧΠ, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης, στη μορφή που ίσχυαν τότε.

Μετά την απόφαση της Επιτροπής, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα επικαιροποιήσουν τις πληροφορίες για το προϊόν, όπως απαιτείται. Είναι συνεπώς πιθανόν η νέα ΠΧΠ, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης να μην απηχούν το σημερινό ισχύον κείμενο των προαναφερθέντων εγγράφων.

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Τσεχική Δημοκρατία		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm, Γερμανία Τηλ.: 0049 731 40202 Φαξ: 0049 731 4027330	Doxazosin-ratiopharm retard 4 mg	4 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Δανία	Pharmcom Oy Keijumaki 6B 30 02130 Espoo Φινλανδία Τηλ.: 00358 407 075670 Φαξ: 00358 94524872		Cargoreg 4 mg depottabletter	4 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία		Ratiopharm Hungaria Kft. Uzoki utca 36/a 1145 Budapest, Ουγγαρία Τηλ.: 0036 1 2732730 Φαξ: 0036 1 2732731	Doxazosin-ratiopharm retard 4 mg tabletta	4 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Πολωνία		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm, Γερμανία Τηλ.: 0049 731 40202 Φαξ: 0049 731 4027330	Doxazosin-ratiopharm retard PR4	4 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Σλοβακία		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm, Γερμανία Τηλ.: 0049 731 40202 Φαξ: 0049 731 4027330	Doxazosin-ratiopharm retard 4 mg	4 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm, Γερμανία Τηλ.: 0049 731 40202 Φαξ: 0049 731 4027330	DoxaCard XL 4 mg prolonged release tablets	4 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ(ΤΩΝ)
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ(ΕΩΝ) ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ Cardoreg 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες (βλέπε παράρτημα Ι)

Η CHMP εκτιμά ότι η βιοϊσοδυναμία αποδείχθηκε επαρκώς κατόπιν χορήγησης εφάπαξ δόσης στο πλαίσιο δύο διαφορετικών μελετών βιοϊσοδυναμίας (μελέτη 463/04 και 1995/04-05) καθώς και κατόπιν χορήγησης πολλαπλών δόσεων (μελέτη 5208/02-3) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της CHMP. Οι διαφορές που παρατηρήθηκαν στο T_{max} είναι περιορισμένες και η C_{max} του δισκίου ελέγχου δεν εμφανίζεται υψηλότερη από εκείνη του καινοτόμου προϊόντος. Είναι απίθανο οι διαφορές αυτές να οδηγήσουν σε σχετικές κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Το δισκίο ελέγχου απέδειξε σταθερές αποδόσεις εφάπαξ δόσης κατά τη διάρκεια των μελετών και παρείχε επαρκείς διαβεβαιώσεις σχετικά με το γεγονός ότι η σταθερή κατάσταση την οποία υποδεικνύουν τα αποτελέσματα είναι αντιπροσωπευτική και για άλλες παρτίδες. Η μελέτη που αφορά την αλληλεπίδραση του φαρμάκου με τροφή δεν πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της CHMP. Ωστόσο, τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής υπέδειξαν ότι κατά τη χορήγηση του εν λόγω φαρμάκου με τροφή δεν υφίστανται σημαντικές κλινικές διαφορές μεταξύ των δύο προϊόντων. Από το 2002 περισσότερα από 44.000.000 δισκία γενόσημου φαρμάκου αυτής της μορφής έχουν κυκλοφορήσει στην αγορά και χιλιάδες είναι τα άτομα εκείνα που έχουν αλλάξει την αγωγή τους από το πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα στο γενόσημο. Έως σήμερα δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται δυνητικά με την ταχύτερη αποδέσμευση δοξαζοσίνης. Η εταιρεία δεσμεύθηκε, επιπλέον, με τη διεξαγωγή εποπτικού ελέγχου κατόπιν χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω προϊόν.

Συμπερασματικά, καταδεικνύεται επαρκώς η ουσιαστική ομοιότητα μεταξύ των δύο προϊόντων. Οι οποιεσδήποτε αμφιβολίες υπάρχουν σχετικά με την ουσιαστική ομοιότητα θα διασαφηνιστούν μέσω δέσμευσης για εποπτικό έλεγχο, ο οποίος θα πραγματοποιηθεί κατόπιν χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, του αιτούντος. Η CHMP εκτιμά ότι το προϊόν δεν διαφέρει σημαντικά από το πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα από άποψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.

ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- ότι σκοπός της παραπομπής ήταν να επέλθει συμφωνία σχετικά με το κατά πόσο το Cardoreg 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης διαφέρουν σημαντικά ως προς τον τρόπο αποδέσμευσης του πρωτότυπου ιδιοσκευάσματος, με αυξημένο ενδεχόμενο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών όπως ζάλη και υπόταση, κατά πόσο υπήρχαν σημαντικές διαφορές στην απόδοση των δοκιμαστικών παρτίδων στη φάση εφάπαξ δόσης των μελετών 5208 και 1995 καθώς και κατά πόσο ο αιτών έχει παρεκκλίνει από τις κατευθυντήριες γραμμές της CHMP ως προς το σχεδιασμό των μελετών βιοϊσοδυναμίας και ιδιαίτερος ως προς την επίδραση της τροφής και το ενδεχόμενο η παρέκκλιση αυτή να οδηγήσει στην έλλειψη της δέουσας προσοχής για τον εντοπισμό διαφορών μεταξύ των προϊόντων,
- ότι είναι απίθανο οι δυνητικές διαφορές που παρατηρήθηκαν μεταξύ του προϊόντος αναφοράς και του γενόσημου να επηρεάσουν τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ),
- ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που πρότεινε ο αιτών αξιολογήθηκαν βάσει των εγγράφων τεκμηρίωσης που υποβλήθηκαν, την επιστημονική συζήτηση στο πλαίσιο της επιτροπής και τη νέα διατύπωση που προτείνεται στη νέα κατευθυντήρια οδηγία για την ΠΧΠ του Οκτωβρίου 2005 και την τελευταία έκδοση των προτύπων που καθορίστηκαν από την ομάδα εξέτασης της ποιότητας των εγγράφων (QRD)

η CHMP εισηγήθηκε τη χορήγηση της(των) άδειας(ών) κυκλοφορίας για την(τις) οποία(ες) η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η σήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ για το Cardoreg 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cardoreg 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες [βλ. Παράρτημα Ι]

2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 4 mg doxazosin (ως mesilate).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Λευκά στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία με την επιγραφή “DL” στη μία πλευρά.

4 ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ιδιοπαθής υπέρταση

Συμπτωματική θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία πρέπει να καταποθούν ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρού. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν πρέπει να μασώνται, να σπάζονται ή να συνθλίβονται.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 8 mg doxazosin μία φορά ημερησίως.

Ιδιοπαθής υπέρταση:

Ενήλικες: Συνήθως 4 mg doxazosin μία φορά ημερησίως. Εάν είναι απαραίτητο, η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε 8 mg doxazosin μία φορά ημερησίως.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μοναδικός παράγοντας ή σε συνδυασμό με κάποιο άλλο φαρμακευτικό προϊόν, π.χ. ένα διουρητικό θειαζίδης, έναν αποκλειστή του βήτα-αδρενεργικού υποδοχέα, έναν ανταγωνιστή ασβεστίου ή έναν αναστολέα ACE.

Συμπτωματική θεραπεία της υπερπλασίας του προστάτη:

Ενήλικες: Συνήθως 4 mg doxazosin μία φορά ημερησίως. Εάν είναι απαραίτητο, η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε 8 mg doxazosin μία φορά ημερησίως.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη (BPH) οι οποίοι είναι είτε υπερτασικοί είτε έχουν φυσιολογική αρτηριακή πίεση, καθώς οι μεταβολές της πίεσης του αίματος σε ασθενείς με φυσιολογική αρτηριακή πίεση είναι κλινικά σημαντικές. Στους υπερτασικούς ασθενείς, αυτές οι παθήσεις αντιμετωπίζονται και οι δύο ταυτόχρονα.

Ηλικιωμένοι: Ίδια δοσολογία όπως και για τους ενήλικες.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Καθώς δεν υπάρχει μεταβολή στην φαρμακοκινητική σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία και επειδή δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι το doxazosin επιδεινώνει την υπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια, η συνήθης δόση μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία: Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ενδείξεις μειωμένης ηπατικής λειτουργίας. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, δεν υπάρχει κλινική εμπειρία και συνεπώς η χρήση των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης doxazosin δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιά και έφηβοι: Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες δεν συνιστώνται για ασθενείς κάτω των 18 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, άλλες κινιζολίνες (π.χ. prazosin, terazosin), ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- Καλοήθης υπερπλασία και ταυτόχρονη συμφόρηση της άνω ουροφόρου οδού, χρόνιες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος ή πέτρες στην κύστη
- Υπερχείλιση της κύστης, ανουρία ή προοδευτική νεφρική ανεπάρκεια
- Ιστορικό οισοφάγειας ή γαστρεντερικής απόφραξης ή μειωμένης διαμέτρου αυλού της γαστρεντερικής οδού
- Γαλουχία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς με οξείες καρδιακές νόσους:

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με τις ακόλουθες οξείες καρδιακές νόσους: Πνευμονικό οίδημα ως αποτέλεσμα αορτικής ή μιτροειδικής στένωσης, καρδιακή ανεπάρκεια σε υψηλή παροχή, καρδιακή ανεπάρκεια δεξιάς καρδιάς ως αποτέλεσμα πνευμονικής εμβολής ή περικαρδιακής εξίδρωσης και καρδιακή ανεπάρκεια αριστερής κοιλίας με χαμηλή πίεση πλήρωσης.

Σε υπερτασικούς ασθενείς με έναν ή περισσότερους επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο, το doxazosin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδικός παράγοντας για θεραπεία υπέρτασης πρώτης γραμμής, λόγω πιθανού αυξημένου κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας.

Κατά την έναρξη της θεραπείας ή αύξηση της δόσης, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα φαινομένων στάσεως, π.χ. υπόταση και λιποθυμία. Σε ασθενείς υπό θεραπεία για καλοήγη υπερπλασία του προστάτη που δεν έχουν υπέρταση, οι μεταβολές στη μέση αρτηριακή πίεση είναι μικρές, εντούτοις παρατηρείται υπόταση, ζάλη και κόπωση στο 10 – 20% των ασθενών, ενώ οίδημα και δύσπνοια παρατηρείται σε λιγότερο από το 5% των ασθενών. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε υποτασικούς ασθενείς ή ασθενείς με γνωστή ορθοστατική δυσρυθμία, οι οποίοι λαμβάνουν δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης doxazosin για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (BPH). Οι συγκεκριμένοι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο τραυματισμού και τα μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λάβουν ώστε να ελαχιστοποιήσουν τα ορθοστατικά συμπτώματα.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία:

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ενδείξεις ήπιας έως μέτριας ηπατικής ανεπάρκειας (βλ. παράγραφο 5.2). Εφόσον δεν υπάρχει κλινική εμπειρία από ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, η χρήση του προϊόντος σε αυτούς τους ασθενείς δεν συνιστάται. Συνιστάται επίσης προσοχή όταν το doxazosin χορηγείται παράλληλα με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν τον ηπατικό μεταβολισμό (π.χ. σιμετιδίνη).

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες μπορεί να επηρεάσουν τη δραστηριότητα της ρενίνης πλάσματος και την απέκκριση του βανιλλομανδελικού οξέος μέσω των ούρων. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την ερμηνεία των εργαστηριακών δεδομένων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το doxazosin δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες πλάσματος (98%). Δεδομένα *in vitro* στο ανθρώπινο πλάσμα καταδεικνύουν ότι το doxazosin δεν επηρεάζει τη δέσμευση της διγοξίνης, ουαρφαρίνης, φαινυτοΐνης και ινδομεθακίνης σε πρωτεΐνες. Το doxazosin χορηγήθηκε μαζί με διουρητικά θειαζίδης, φουροσεμίδη, βήτα-αποκλειστές, αντιβιοτικά, υπογλυκαιμικούς παράγοντες λαμβανόμενους από το στόμα, ουρικοζουρικούς παράγοντες ή αντιπηκτικά χωρίς ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο. Το doxazosin ενισχύει τη δράση άλλων αντιυπερτασικών φαρμάκων όσον αφορά τη μείωση της πίεσης του αίματος. Μη στεροειδή αντιρρευματικά φάρμακα ή οιστρογόνα μπορεί να μειώσουν την αντιυπερτασική δράση του doxazosin. Συμπαθητικομιμητικοί παράγοντες μπορεί να μειώσουν την αντιυπερτασική δράση του doxazosin, ενώ το doxazosin μπορεί να μειώσει την πίεση του αίματος και τις αγγειακές αντιδράσεις στην ντοπαμίνη, εφεδρίνη, επινεφρίνη, μεταραμινόλη, μεθοξαμίνη και φαινυλεφρίνη.

Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις με παράγοντες που επηρεάζουν τον ηπατικό μεταβολισμό.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης doxazosin σε γυναίκες κατά τη διάρκεια της κύησης. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν μειωμένη επιβίωση του εμβρύου σε υψηλές δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3). Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν υπάρχει σαφής ανάγκη.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες αντενδείκνυνται κατά την περίοδο της γαλουχίας, καθώς το προϊόν συσσωρεύεται στο γάλα θηλαζόντων αρουραίων (βλ. παράγραφο 5.3) και δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση του φαρμακευτικού προϊόντος στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εναλλακτικά, η γαλουχία πρέπει να διακοπεί, σε περίπτωση που η θεραπεία με δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες είναι αναπόφευκτη.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες έχουν ήπια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η εμφάνιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων οφείλεται κυρίως στις φαρμακολογικές ιδιότητες του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παροδικές.

Το προφίλ των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στις κλινικές δοκιμές με ασθενείς με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη αντιστοιχεί με αυτό που παρατηρείται στην υπέρταση.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που θεωρούνται τουλάχιστον πιθανώς σχετιζόμενες με τη θεραπεία παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία οργάνου συστήματος και απόλυτη συχνότητα. Οι συχνότητες

καθορίζονται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($> 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($> 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($> 1/10\ 000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10\ 000$).

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: Μείωση ερυθρών, λευκών και αιμοπεταλίων

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Όχι συχνές: δίψα, υποκαλιαιμία, ουρική αρθρίτιδα

Σπάνιες: υπογλυκαιμία

Πολύ σπάνιες: αύξηση στην ουρία ορού.

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Συχνές: απάθεια

Όχι συχνές: εφιάλτες, αμνησία, συναισθηματική αστάθεια

Σπάνιες: κατάθλιψη, ταραχή

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Συχνές: μυϊκές κράμπες, κόπωση, κακουχία, κεφαλαλγία, υπνηλία

Όχι συχνές: τρόμος, μυϊκή ακαμψία

Σπάνιες: παραισθησία

Οφθαλμικές διαταραχές:

Συχνές: διαταραχές της προσαρμογής

Όχι συχνές: δακρύρροια, φωτοφοβία

Σπάνιες: θολή όραση

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου:

Όχι συχνές: βόμβος

Καρδιακές διαταραχές:

Συχνές: αίσθημα παλμών, θωρακικός πόνος

Όχι συχνές: αρρυθμία, στηθάγχη, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, έμφραγμα του μυοκαρδίου

Αγγειακές διαταραχές:

Συχνές: ίλιγγος, ζάλη, οίδημα, ορθοστατική δυσρρυθμία

Όχι συχνές: ορθοστατική υπόταση, περιφερική ισχαιμία, λιποθυμία

Σπάνιες: αγγειοεγκεφαλικές διαταραχές

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

Συχνές: δύσπνοια, ρινίτιδα

Όχι συχνές: ρινορραγία, βρογχόσπασμοι, βήχας, φαρυγγίτιδα

Σπάνιες: οίδημα του λάρυγγα

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Συχνές: δυσκοιλιότητα, δυσπεψία

Όχι συχνές: ανορεξία, αυξημένη όρεξη, διαταραχές της γεύσης

Σπάνιες: κοιλιακή δυσφορία, διάρροια, έμετος

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Σπάνιες: ίκτερος, αυξημένες ηπατικές τιμές

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Όχι συχνές: αλωπεκία, οίδημα του προσώπου/γενικό οίδημα

Σπάνιες: εξάνθημα, κνησμός, πορφύρα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών:

Όχι συχνές: μυαλγία, οίδημα των αρθρώσεων/αρθραλγία, μυϊκή αδυναμία

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:

Συχνές: έπειξη για ούρηση, αυξημένη ούρηση, καθυστερημένη εκσπερμάτιση

Όχι συχνές: ακράτεια ούρων, διαταραχές της ούρησης, δυσουρία

Σπάνιες: ανικανότητα, πριαπισμός

Πολύ σπάνιες: αύξηση της κρεατινίνης ορού.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Συχνές: αδυναμία

Όχι συχνές: εξάψεις, πυρετός/ρίγη, ωχρότητα

Σπάνιες: υποθερμία στους ηλικιωμένους

Ειδική προσοχή:

Κατά την έναρξη της θεραπείας, είναι πιθανό να παρουσιαστεί ορθοστατική υπόταση και σε σπάνιες περιπτώσεις λιποθυμία, ειδικά σε πολύ υψηλές δόσεις, αλλά επίσης κατά τη συνέχιση της θεραπείας μετά από περίοδο διακοπής.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα:

Κεφαλαλγία, ζάλη, απώλεια συνείδησης, λιποθυμία, δύσπνοια, υπόταση, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, αρρυθμία. Ναυτία, έμετος. Πιθανώς υπογλυκαιμία, υποκαλσιαιμία.

Θεραπεία:

Συμπτωματική θεραπεία. Στενή παρακολούθηση της πίεσης του αίματος. Εφόσον το doxazosin δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες πλάσματος, δεν συνιστάται αιμοκάθαρση.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανταγωνιστές του άλφα-αδρενεργικού υποδοχέα,
Κωδικός ATC: C02CA04

Υπέρταση:

Η χορήγηση των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικών ονομασιών σε υπερτασικούς ασθενείς προκαλεί μια κλινικά σημαντική μείωση στην πίεση του αίματος ως αποτέλεσμα μιας μείωσης στη συστηματική αγγειακή αντίσταση. Αυτή η δράση πιστεύεται ότι προκύπτει από τον επιλεκτικό αποκλεισμό των άλφα-1-αδρενεργικών υποδοχέων που βρίσκονται στο αγγειακό σύστημα. Με δοσολογία μία φορά ημερησίως, κλινικά σημαντικές μειώσεις στην πίεση του αίματος είναι παρούσες καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας καθώς και 24 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Η πλειοψηφία των ασθενών ελέγχονται με την αρχική δόση δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικών ονομασιών. Σε ασθενείς με υπέρταση, η μείωση στην πίεση του αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες ήταν όμοια τόσο στην καθιστή όσο και στην όρθια στάση.

Ασθενείς που λαμβάνουν δισκία doxazosin άμεσης αποδέσμευσης κατά της υπέρτασης μπορούν να αλλάξουν σε δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες και η δόση

να τιτλοποιηθεί προς τα πάνω ανάλογα με τις ανάγκες της θεραπείας, ενώ διατηρείται η δράση και η ανεκτικότητα.

Δεν παρατηρήθηκε εξοικείωση κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με doxazosin. Σπάνια παρατηρήθηκε αύξηση στη δραστηριότητα της ρενίνης πλάσματος και ταχυκαρδία κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας.

Το doxazosin έχει ευεργετική δράση στα λιπίδια του αίματος με σημαντική αύξηση του λόγου HDL/ολικής χοληστερόλης (περ. 4-13% των τιμών γραμμής αναφοράς) και σημαντική μείωση στα ολικά γλυκερίδια και στην ολική χοληστερόλη. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι ακόμα άγνωστη.

Η θεραπεία με doxazosin καταδείχθηκε ότι προκαλεί υποτροπή της υπερτροφίας αριστερής κοιλίας, αναστολή της συσώρευσης αιμοπεταλίων, καθώς και αυξημένη δράση του ενεργοποιητή πλασμινογόνου ιστού. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι ακόμα αβέβαιη. Επιπλέον, το doxazosin βελτιώνει την ευαισθησία στην ινσουλίνη των ασθενών με μειωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη, αλλά όσον αφορά και αυτό το εύρημα, η κλινική σημασία είναι ακόμα αβέβαιη.

Το doxazosin καταδείχθηκε ότι είναι ελεύθερο μεταβολικών ανεπιθύμητων ενεργειών και είναι κατάλληλο για τη θεραπεία ασθενών με συνυπάρχον άσθμα, διαβήτη, δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας ή ουρική αρθρίτιδα.

Υπερπλασία του προστάτη:

Η χορήγηση των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικών ονομασιών σε ασθενείς με υπερπλασία του προστάτη επιφέρει σημαντική βελτίωση στην ουροδυναμική και στα συμπτώματα, ως αποτέλεσμα ενός επιλεκτικού αποκλεισμού των άλφα-αδρενεργικών υποδοχέων που βρίσκονται στο μυϊκό στρώμα του προστάτη, στην κάψα και στον αυχένα της κύστης.

Οι περισσότεροι ασθενείς με υπερπλασία του προστάτη ελέγχονται με την αρχική δόση.

Το doxazosin καταδείχθηκε ότι είναι ένας αποτελεσματικός αποκλειστής του υποτύπου 1Α των άλφα-αδρενεργικών υποδοχέων, οι οποίοι αποτελούν το 70% και άνω των αδρενεργικών υποτύπων στον προστάτη.

Σε όλο το εύρος της συνιστώμενης δοσολογίας, τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες έχουν ελάχιστη μόνο ή καμία επίδραση στην πίεση του αίματος σε ασθενείς με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη (BPH) με φυσιολογική αρτηριακή πίεση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Μετά τη χορήγηση των θεραπευτικών δόσεων από το στόμα, το doxazosin που περιέχεται στα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες απορροφάται καλά φθάνοντας σταδιακά σε μέγιστα επίπεδα στο αίμα 6 έως 8 ώρες μετά τη λήψη της δόσης. Τα μέγιστα επίπεδα πλάσματος είναι περίπου το ένα τρίτο εκείνων της ίδιας δόσης των δισκίων doxazosin άμεσης αποδέσμευσης. Τα κατώτατα επίπεδα στις 24 ώρες είναι, εντούτοις, όμοια. Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του doxazosin που περιέχεται στα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες οδηγούν σε μια μικρή διακύμανση στα επίπεδα πλάσματος. Ο λόγος μέγιστου/ελάχιστου επιπέδου των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικών ονομασιών είναι μικρότερος από το μισό εκείνου των δισκίων doxazosin άμεσης αποδέσμευσης. Σε σταθερή κατάσταση, η σχετική βιοδιαθεσιμότητα του doxazosin από τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες σε σύγκριση με τη μορφή άμεσης αποδέσμευσης ήταν 54% στη δόση 4 mg και 59% στη δόση 8 mg.

Κατανομή:

Περ. 98% του doxazosin δεσμεύεται σε πρωτεΐνες στο πλάσμα.

Βιομετασχηματισμός:

Το doxazosin μεταβολίζεται εκτεταμένα και απεκκρίνεται σε ποσοστό <5% ως αμετάβλητο προϊόν. Το doxazosin μεταβολίζεται κυρίως μέσω Ο-απομεθυλίωσης και υδροξυλίωσης.

Απέκκριση:

Η απέκκριση πλάσματος είναι διφασική, με ημίσεια ζωή τερματικής απέκκρισης 22 ωρών, το οποίο αποτελεί τη βάση για δοσολογία μία φορά ημερησίως.

Ηλικιωμένοι:

Οι φαρμακοκινητικές μελέτες με doxazosin σε ηλικιωμένους δεν κατέδειξαν σημαντικές διαφορές σε σύγκριση με νεότερους ασθενείς.

Νεφρική δυσλειτουργία:

Οι φαρμακοκινητικές μελέτες με doxazosin σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία επίσης δεν κατέδειξαν σημαντικές διαφορές σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία:

Υπάρχουν μόνο περιορισμένα δεδομένα για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία και σχετικά με τις επιδράσεις εκείνων των φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον ηπατικό μεταβολισμό (π.χ. σιμετιδίνη). Σε μια κλινική μελέτη με 12 συμμετέχοντες με ήπια ηπατική δυσλειτουργία, η χορήγηση μεμονωμένης δόσης doxazosin είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση του AUC κατά 43% και μια μείωση στην στοματική κάθαρση κατά περ. 40%. Η θεραπεία με doxazosin σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να γίνεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.4).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν δείχνουν ειδικό κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης. Μελέτες σε κυοφορούντα κουνέλια και αρουραίους σε ημερήσιες δόσεις που είχαν ως αποτέλεσμα συγκεντρώσεις πλάσματος 4 και 10 φορές την ανθρώπινη έκθεση (C_{max} και AUC), αντίστοιχα, δεν έδωσαν ενδείξεις βλάβης στο έμβρυο. Μια αγωγή δοσολογίας 82 mg/kg/ημερησίως (8 φορές την ανθρώπινη έκθεση) συσχετίστηκε με μειωμένη επιβίωση του εμβρύου.

Μελέτες σε θηλάζοντες αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε μεμονωμένη δόση ραδιενεργού doxazosin έδειξαν συσσώρευση στο μητρικό γάλα με μέγιστη συγκέντρωση περίπου 20 φορές υψηλότερη από τη συγκέντρωση στο πλάσμα της μητέρας. Η ραδιενέργεια βρέθηκε ότι διαπερνά τον πλακούντα μετά από στοματική χορήγηση σεσημασμένου doxazosin σε κυοφορούντες αρουραίους.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Macrogol

Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική

Povidone K 29-32

Βουτυλδρωξυτολουένιο (E321)

α-Τοκοφερόλη

Πυριτία, κολλοειδής άνυδρη

Στεαρυλικό φουμαρικό νάτριο

Επικάλυψη δισκίου:

Συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος - αιθυλικού ακρυλεστέρα (1:1) Διασπορά 30 τοις εκατό

Πυριτία, κολλοειδής άνυδρη

Macrogol 1300-1600

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες διατήρησης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

PVC/PVDC/blister αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας: 20, 28, 30, 50, 98, 100 και 500 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (Κανονική συσκευασία blister: 20, 30, 50, 100, 500. Ημερολογιακή συσκευασία blister: 28, 98. Blister μονοδόσης: 30x1, 50x1 και 100x1)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί για την κάθε χώρα]

8 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί για την κάθε χώρα]

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί για την κάθε χώρα]

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί για την κάθε χώρα]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cardoreg 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες [βλ. Παράρτημα Ι]
Doxazosin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 4 mg doxazosin (ως mesilate).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

20 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
50 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
98 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
500 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί για την κάθε χώρα]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί για την κάθε χώρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί για την κάθε χώρα]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί για την κάθε χώρα]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cardoreg 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες [βλ. Παράρτημα Ι]
Doxazosin

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί για την κάθε χώρα]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Cardoreg 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες [βλ. Παράρτημα I] (Doxazosin)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. ΔΕΝ πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσονται τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες
6. Λοιπές πληροφορίες

1 ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ CARDOREG 4 MG ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες διότι η αρτηριακή σας πίεση είναι υψηλή και, εάν μείνει ανεξέλεγκτη, μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο καρδιακής νόσου ή εγκεφαλικού επεισοδίου. Η δραστική ουσία στα δισκία σας, doxazosin, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται άλφα-αποκλειστές. Αυτά τα φάρμακα λειτουργούν διευρύνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, διευκολύνοντας έτσι την καρδιά να αντλεί αίμα μέσα από αυτά. Με αυτόν τον τρόπο βοηθούν στη μείωση της υψηλής πίεσης του αίματος.

Ή ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογράφησε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες διότι πάσχετε από υπερπλασία του προστάτη. Η πάθηση αυτή δυσχεραίνει τη διέλευση των ούρων. Ο αδένας του προστάτη βρίσκεται ακριβώς κάτω από την ουροδόχο κύστη στους άνδρες. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες λειτουργούν χαλαρώνοντας τον μυ γύρω από την έξοδο της κύστης και τον αδένα του προστάτη, διευκολύνοντας τη διέλευση των ούρων.

2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΔΙΣΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ CARDOREG 4 MG ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ

Μην χρησιμοποιήσετε το δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες

- σε περίπτωση αλλεργίας στο doxazosin ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό από εκείνα που παρατίθενται παραπάνω
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία στις κινολόζινες (π.χ. prazosin, terazosin) η οποία είναι η χημική οικογένεια φαρμάκων στην οποία ανήκει το doxazosin
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν οποιασδήποτε μορφής απόφραξη της γαστρεντερικής οδού
- σε περίπτωση που έχετε λοίμωξη ή απόφραξη των ουροφόρων οδών ή πέτρες στην κύστη
- εάν υποφέρετε από νεφρικά προβλήματα, ακράτεια υπερχειρίσης (δεν αισθάνεστε την ανάγκη για ούρηση) ή ανουρία (το σώμα σας δεν παράγει ούρα)
- σε περίπτωση που θηλάζετε

Προσέξτε ιδιαίτερα με το δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες

- εάν υποφέρετε από ηπατικά προβλήματα
- εάν πάσχετε από οξεία καρδιακή νόσο, όπως πνευμονικό οίδημα ή καρδιακή ανεπάρκεια

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες. Αυτά συμπεριλαμβάνουν:

- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs)
- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος
- Οιστρογόνα
- Ντοπαμίνη, εφεδρίνη, αδρεναλίνη, μεταραμινόλη, μεθοξαμίνη, φαινυλεφρίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)

Λήψη του δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικών ονομασιών με τροφές και ποτά

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες μπορούν να ληφθούν μαζί με το γεύμα ή μετά από αυτό.

Κόηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Ζητήστε πρώτα τη συμβουλή του γιατρού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες μπορεί να προκαλέσουν υπνηλία. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αρχίζετε να παίρνετε τα δισκία για πρώτη φορά. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χειρίζετε μηχανές.

3 ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΔΙΣΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ CARDOREG 4 MG ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ

Να παίρνετε πάντοτε το δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η ετικέτα στο χάρτινο κουτί αναγράφει πόσα δισκία πρέπει να παίρνετε και πότε. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Μην σπάτε ή μασάτε τα δισκία.

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

Η δόση των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες είναι η ίδια είτε τα χρησιμοποιείτε για την υπέρταση είτε για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της υπερπλασίας του προστάτη. Η συνηθισμένη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των δύο δισκίων την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες από την κανονική

Εάν πάρετε υπερβολικό αριθμό δισκίων, το πιθανότερο σύμπτωμα είναι αίσθημα ζάλης λόγω πτώσης της πίεσης του αίματος. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να ξαπλώσετε με τα πόδια σας σε υψηλότερο επίπεδο από το κεφάλι. Επικοινωνήστε με το κοντινότερο κέντρο ατυχημάτων ή με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως. Έχετε μαζί σας το παρόν φύλλο οδηγιών καθώς και τα υπόλοιπα δισκία, έτσι ώστε ο γιατρός να γνωρίζει τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες

Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία σας καθημερινά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εντούτοις, εάν παραλείψατε κάποια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην παίρνετε δύο δόσεις ταυτόχρονα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες

Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας εάν δεν ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους του ανθρώπους.

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν (στο εύρος μεταξύ 1 στα 10 άτομα και 1 στα 100 άτομα) είναι:

- μυϊκές κράμπες, κόπωση, υπνηλία, γενική αδιαθεσία, πονοκέφαλος
- αίσθημα παλμών, θωρακικός πόνος
- ίλιγγος ή ζάλη ειδικά όταν σηκώνεστε από καθιστή ή ύπτια στάση
- ρινίτιδα (μύτη που “τρέχει” ή είναι “βουλωμένη”), αναπνευστική δυσχέρεια
- δυσκοιλιότητα, δυσπεψία ή αίσθημα πυρώσεως του στομάχου
- οίδημα (πρήξιμο των άκρων ποδών ή των αστραγάλων),
- αυξημένη έπειξη για ούρηση, αυξημένος όγκος ούρων, καθυστερημένη εκσπερμάτιση
- αδυναμία

Οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν (στο εύρος μεταξύ 1 στα 100 άτομα και 1 στα 1000 άτομα) είναι:

- δίψα, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, ουρική αρθρίτιδα
- εφιάλτες, απώλεια μνήμης, ευμετάβλητη διάθεση
- μυϊκός τρόμος, μυϊκή ακαμψία
- δακρύρροια, μειωμένη ανεκτικότητα στο φως
- βόμβος ή θόρυβος στα αυτιά
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός, στηθάγχη, βραδυκαρδία ή ταχυκαρδία,
- λιποθυμία ειδικά όταν σηκώνεστε από καθιστή ή ύπτια στάση,
- ρινορραγίες, αναπνευστική δυσχέρεια, βήχας, φλεγμονή του λαιμού
- απώλεια της όρεξης ή αυξημένη όρεξη, διαταραχές της γεύσης
- τριχόπτωση, οίδημα του προσώπου ή άλλων μερών του σώματος
- αρθραλγία ή μυαλγία, μυϊκή αδυναμία
- ακράτεια, πόνος κατά την ούρηση
- εξάψεις, πυρετός, ρίγη

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν (στο εύρος μεταξύ 1 στα 1000 άτομα και 1 στα 10.000 άτομα) είναι:

- χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος
- κατάθλιψη, ταραχή
- μυρμηκίαση των χεριών και των ποδιών
- θολή όραση
- οίδημα του λάρυγγα
- κοιλιακός πόνος, διάρροια, ναυτία
- ίκτερος, αυξήσεις στα ηπατικά ένζυμα
- εξάνθημα, κνησμός, ερυθρότητα
- αδυναμία επίτευξης στύσης, επώδυνες επίμονες στύσεις.

Οι πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν (σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα) είναι:

- χαμηλά λευκά αιμοσφαίρια, χαμηλά αιμοπετάλια, προκαλώντας μώλωπες ή εύκολη αιμορραγία

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

5 ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΟΝΤΑΙ ΤΟ ΔΙΣΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ CARDOREG 4 MG ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία blister.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6 ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχουν το δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες:

- Η δραστική ουσία είναι doxazosin (ως mesilate). Ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 4,85 mg doxazosin mesilate το οποίο αντιστοιχεί σε 4 mg doxazosin
- Τα άλλα συστατικά είναι οξείδιο του πολυαιθυλενίου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, povidone, α-τοκοφερόλη, κολλοειδής άνυδρη πυριτίδα, στεαρυλικό φουμαρικό νάτριο, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος – αιθυλικού ακρυλεστέρα (1:1), macrogol και διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Cardoreg 4 mg - δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Cardoreg 4 mg και σχετικές ονομασίες είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με την ανάγλυφη επιγραφή “DL” στη μία πλευρά.

Αυτά διατίθενται σε συσκευασίες PVC/PVDC/blister αλουμινίου των 28 δισκίων [20, 30, 50, 98, 100 και 500 δισκία].

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός:

[Να συμπληρωθεί για την κάθε χώρα]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) υπό τις ακόλουθες ονομασίες:

[Να συμπληρωθεί κατά την οριστική ολοκλήρωση της διαδικασίας]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις [Να συμπληρωθεί για κάθε χώρα].