

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>
Δανία	Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Herts,EN6 1TL. HB Τηλ.: 00 44 1707 853000 Φαξ: 00 44 1707 650734		Doxagamma	4mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Herts,EN6 1TL. HB Τηλ.: 00 44 1707 853000 Φαξ: 00 44 1707 650734	Doxzogen XL 4mg Tablets	4mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**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 Doxagamma 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 της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω προϊόν. Συμπερασματικά, καταδεικνύεται επαρκώς η ουσιαστική ομοιότητα μεταξύ των δύο προϊόντων. Οποιοσδήποτε 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(ΤΩΝ) ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ(ΕΩΝ) 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 Doxagamma 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης διαφέρουν σημαντικά ως προς τον τρόπο αποδέσμευσης του πρωτότυπου ιδιοσκεύασματος, 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 ιδιαιτέρως 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 Doxagamma 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

Doxagamma 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες [βλ. Παράρτημα I]

2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Για τα έκδοχα, βλ. παράγραφο 6.1.

3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με την ανάγλυφη επιγραφή “DL”

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 Doxagamma 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 διαχωρίζονται 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 Doxagamma 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 Doxagamma 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: Το doxazosin πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ενδείξεις μειωμένης ηπατικής λειτουργίας. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, δεν υπάρχει κλινική εμπειρία και συνεπώς η χρήση του doxazosin δεν συνιστάται. (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιά και έφηβοι: Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 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
- Καλοήγη 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 οισοφαγίας ή γαστρεντερικής απόφραξης ή μειωμένης διαμέτρου του αυλού της γαστρεντερικής οδού.
- Γαλουχία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς με οξείες καρδιακές νόσους:

Το doxazosin πρέπει να χορηγείται 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 δυσρρυθμία, οι οποίοι λαμβάνουν doxazosin για τη θεραπεία της 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:

Το doxazosin πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενδείξεις ήπιας έως μέτριας ηπατικής δυσλειτουργίας (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. cimetidine).

Το doxazosin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια.

Το doxazosin μπορεί να επηρεάσει 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 θειαζιδικής, φουροσεμίδης, 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 του 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 Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν υπάρχει σαφής ανάγκη.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 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 Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες είναι αναπόφευκτη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 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 δυσρυθμία

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, 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, υποκαλιαμία.

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 Doxagamma 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 Doxagamma 4 mg και σχετικών ονομασιών. Σε ασθενείς με υπέρταση, η μείωση στην πίεση του αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες ήταν όμοια τόσο στην καθιστή όσο και στην όρθια θέση.

Ασθενείς που λαμβάνουν δισκία doxazosin άμεσης αποδέσμευσης κατά της υπέρτασης μπορούν να αλλάξουν σε δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 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 θεραπεία 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 Doxagamma 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 1A 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 Doxagamma 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 Doxagamma 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 Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες οδηγούν σε μια μικρή διακύμανση στα επίπεδα πλάσματος. Ο λόγος μέγιστου/ελάχιστου επιπέδου των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 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 Doxagamma 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

Βουτυλδρόξυτολουένιο (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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

PVC/PVDC/blister αλουμινίου

Μεγέθη συσκευασίας: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 (10 x 14) δισκία

Ημερολογιακές συσκευασίες 28 και 98 δισκίων

Δόση μονάδας 50 x 1

Δοχείο δισκίων από HDPE

Μεγέθη συσκευασίας: 100, 250 δισκία

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί για την κάθε χώρα]

8 ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) 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
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Doxagamma 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 mesylate).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει βουτυλυδροξυτολουένιο (E321)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
20 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
50 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
56 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
60 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
98 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
140 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Δεν πρέπει να μασώνται, να σπάζονται ή να συνθλίβονται.

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

Doxagamma 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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΔΟΧΕΙΟ ΔΙΣΚΙΩΝ ΑΠΟ ΗΔΡΕ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Doxagamma 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 mesylate).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει βουτυλυδροξυτολουένιο (E321)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
250 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Δεν πρέπει να μασώνται, να διαχωρίζονται ή να συνθλίβονται.

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]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Doxagamma 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες [βλ. Παράρτημα Ι] (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 τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσονται τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες
6. Λοιπές πληροφορίες

1 ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ DOXAGAMMA 4 MG ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ [ΒΛ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι] ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ

Το φάρμακό σας είναι στη μορφή δισκίου ‘παρατεταμένης αποδέσμευσης’. Περιέχει Doxazosin, το οποίο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται άλφα-αποκλειστές. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες μπορούν να αντιμετωπίσουν την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση) χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα και χαμηλώνοντας την πίεση του αίματος. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες μπορούν επίσης να χορηγηθούν σε άνδρες που υποφέρουν από υπερπλασία του αδένου του προστάτη, καθώς μπορούν να χαλαρώσουν τους μύες επιτρέποντας την ευκολότερη διέλευση των ούρων.

2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ DOXAGAMMA 4 MG ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ

Μην χρησιμοποιήσετε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες

- σε περίπτωση που πήρατε κάποιο φάρμακο που να περιέχει Doxazosin ή όμοιο φάρμακο, π.χ. Prazosin, και παρουσιάσατε αλλεργική αντίδραση σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του δισκίου
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν απόφραξη του εντέρου
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, όπως πέτρες στην κύστη, δυσκολία κατά την ούρηση ή υποφέρετε από συχνές ουρολογικές λοιμώξεις.

Προσέξτε ιδιαίτερα με τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες

- ένα έχετε καρδιοπάθεια ή κάποιο καρδιακό πρόβλημα
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν πάσχετε από διαβήτη
- εάν χρειάζεται να κάνετε εξέταση αίματος, καθώς τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες ενδέχεται να επηρεάσουν ορισμένα από τα αποτελέσματα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν ήδη παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα
- παυσίπονα NSAID (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) π.χ. ιβουπροφένη
- φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα
- φάρμακα που περιέχουν ντοπαμίνη, μεταραμινόλη, μεθοξαμίνη, αδρεναλίνη (επινεφρίνη)
- φάρμακα κατά του βήχα και του κρυώματος, καθώς μπορεί να περιέχουν εφεδρίνη, φαινυλεφρίνη.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Λήψη των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικών ονομασιών με τροφές και ποτά

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

Κύηση και θηλασμός

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές εάν αισθάνεστε ότι η εγρήγορσή σας είναι μειωμένη ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί κατά την έναρξη της θεραπείας ή εάν ο γιατρός σας αυξήσει τη δόση σας.

3 ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ DOXAGAMMA 4 MG ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ

Ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ποια δόση είναι η καταλληλότερη για σας. Τηρείτε τις οδηγίες του γιατρού σας και μην αλλάζετε τη δόση με δική σας πρωτοβουλία. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα γεμάτο ποτήρι νερό
- Μπορείτε να πάρετε τα δισκία με ή χωρίς τροφή
- Μην μασάτε, σπάτε ή συνθλίβετε τα δισκία.

Ενήλικες συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων

Η συνηθισμένη δόση έναρξης είναι ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες μία φορά την ημέρα. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει αυτή τη δόση στη μέγιστη δόση των δύο δισκίων μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία της υπέρτασης, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει ένα επιπλέον φάρμακο που θα παίρνετε μαζί με τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες δεν είναι πιθανό να επηρεάσουν την αρτηριακή σας πίεση εκτός εάν πάσχετε από υπέρταση.

Τα δισκία 'τροποποιημένης αποδέσμευσης' είναι ειδικά σχεδιασμένα ώστε να αποδεσμεύουν το φάρμακο αργά από το κέλυφος του δισκίου. Το κέλυφος δεν διασπάται, αλλά αποβάλλεται ολόκληρο από το σώμα. Το κενό δισκίο θα περάσει στα κόπρανα. Μην ανησυχήσετε εάν μερικές φορές προσέξετε το κέλυφος του δισκίου στην τουαλέτα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικών ονομασιών από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το κοντινότερο νοσοκομειακό κέντρο ατυχημάτων. Πάρτε μαζί σας τα υπόλοιπα δισκία και το δοχείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες

Πάρτε τη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, σε περίπτωση που πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, αλλά συνεχίστε όπως πριν.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες

Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας ξαφνικά, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές μεταβολές στην αρτηριακή σας πίεση.

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 τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους του ανθρώπους.

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς αλλά σε λιγότερους από 1 στους 10, περιλαμβάνουν ζάλη, ίλιγγο, ασυνήθιστη αίσθηση κόπωσης ή γενικής αδιαθεσίας, πρήξιμο των αστραγάλων, αίσθημα παλμών, πονοκέφαλο, θωρακικό πόνο, υπνηλία, μυϊκές κράμπες, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, αναπνευστική δυσχέρεια, καταρροή, καθυστερημένη εκσπερμάτιση, συχνή ανάγκη για ούρηση και θολή όραση.

Οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς αλλά σε λιγότερους από 1 στους 100, περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου και του σώματος, αίσθημα λιποθυμίας, κρύα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών, ζάλη σε όρθια στάση, γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, αργό καρδιακό παλμό, στηθάγχη, σοβαρό θωρακικό πόνο, αναπνευστική δυσχέρεια, τρόμο, μυϊκή ακαμψία, αδυναμία ή πόνο, πόνο ή πρήξιμο των αρθρώσεων, μεταβολές στην όρεξη, απώλεια μαλλιών, ρινορραγίες, βήχα, πόνο και πρήξιμο στο λαιμό, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, αίσθημα δίψας, ουρική αρθρίτιδα, εφιάλτες, απώλεια μνήμης, μεταβολές στη διάθεση, απώλεια ελέγχου της κύστης ή λιγότερο συχνή ανάγκη για ούρηση, βόμβος στα αυτιά και μεταβολές στη γεύση.

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς αλλά σε λιγότερους από 1 στους 1.000, περιλαμβάνουν κατάθλιψη, αίσθημα ανησυχίας, μυρμηκίαση, αλλεργικό εξάνθημα, φαγούρα και κοκκίνισμα του δέρματος, πόνο στο στομάχι, διάρροια, ναυτία, βράχνιασμα, λιποθυμία, απώλεια συνείδησης, ίκτερο, μεταβολές στις ηπατικές τιμές, χαμηλό σάκχαρο του αίματος, ανικανότητα, επίμονη στύση.

Οι πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες παρατηρούνται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς, περιλαμβάνουν αιματολογικές μεταβολές και αύξηση των επιπέδων αίματος και κρεατινίνης.

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 ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ DOXAGAMMA 4 MG ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ

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

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

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 τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Doxagamma 4 mg και σχετικές ονομασίες

- Η δραστική ουσία είναι 4 mg doxazosin ως doxazosin mesilate.
- Τα άλλα συστατικά είναι macrogol, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, povidone, βουτυλυδροξυτολουένιο (E321), άλφα τοκοφερόλη, άνυδρη κολλοειδής πυριτία, στεαρυλικό φουμαρικό νάτριο, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος και διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Εμφάνιση του Doxagamma 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες και περιεχόμενο της συσκευασίας

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

Διατίθενται σε συσκευασίες blister PVC/PVDC/αλουμινίου των 28 δισκίων [10, 20, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 (10 x 14) δισκία και σε δοχεία δισκίων από HDPE που περιέχουν 100, 250 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 για κάθε χώρα]

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

