

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>Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Δανία	Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ Ηνωμένο Βασίλειο Τηλ.:00 44 207 612 7612 Φαξ: 00 44 207 612 7620		Doxazosin "Arrow", 4mg depottabletter	4 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία		Arrowblue Produtos Farndacêuticos S.A., Torre Fernão Magalhães, 10° Esq., Av. D. João II - Lisboa, Πορτογαλία Τηλ.:00 351 21 896 51 05 Φαξ: 00 351 21896 51 06	Doxazosin Arrow 4mg comprimido de libertação prolongada	4 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Σλοβενία		Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ Ηνωμένο Βασίλειο Τηλ.: 00 44 207 612 7612 Φαξ: 00 44 207 612 7620	Doksazosin Arrow 4mg tablete s podaljšanim sproščanjem	4 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ Ηνωμένο Βασίλειο Τηλ.: 00 44 207 612 7612 Φαξ: 00 44 207 612 7620	Cardozin XL 4mg	4 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ OF DOXAZOSIN “ARROW” 4 MG ΔΙΣΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ (ΒΛΕΠΕ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 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(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 Doxazosin “Arrow” 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 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 Doxazosin “Arrow” 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

Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες [Βλέπε παράρτημα Ι]

2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 4 mg δοξαζοσίνη (ως μεσιλικό).

Για τα έκδοχα, βλ. παράγραφο 6.1.

3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία, με τη σήμανση "DL" σε 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 μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με επαρκής ποσότητα υγρού. Τα δισκία δεν θα πρέπει να μασιούνται, να διαιρούνται ή να συντρίβονται.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 8 mg δοξαζοσίνης μία φορά την ημέρα.

Ιδιοπαθής υπέρταση:

Ενήλικες: Συνήθως 4 mg δοξαζοσίνη μία φορά την ημέρα. Εάν είναι απαραίτητο, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 8 mg δοξαζοσίνης μία φορά την ημέρα.

Η δοξαζοσίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μοναδικό σκεύασμα ή σε συνδυασμό με άλλο φαρμακευτικό προϊόν π.χ. διουρητικό θειαζίδης, σκεύασμα βήτα - αναστολής, ανταγωνιστής ασβεστίου ή με έναν αναστολέα ΜΕΑ.

Συμπτωματική θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη:

Ενήλικες: Συνήθως 4 mg δοξαζοσίνη μία φορά την ημέρα. Εάν είναι απαραίτητο, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 8 mg δοξαζοσίνης μία φορά την ημέρα.

Η δοξαζοσίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με καλοήθους υπερπλασία του προστάτη (BPH), οι οποίοι είναι είτε υπερτασικοί είτε έχουν φυσιολογική πίεση, εφόσον οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με φυσιολογική πίεση είναι κλινικά ασήμαντες. Σε υπερτασικούς ασθενείς θεραπεύονται και οι δύο καταστάσεις ταυτόχρονα.

Ηλικιωμένοι: Ίδια δοσολογία όπως στους ενήλικες.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Δεδομένου ότι δεν υπάρχει καμία αλλαγή στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες στους ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία και δεδομένου ότι δεν υπάρχει κανένα στοιχείο ότι η δοξαζοσίνη επιδεινώνει την υπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συνηθισμένη δόση σε αυτούς τους ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Η δοξαζοσίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σημεία ηπατικής ανεπάρκειας. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη γι' αυτόν το λόγο δε συνιστάται η χρήση δοξαζοσίνης (βλέπε παράγραφο 4.4).

Παιδιά και έφηβοι: Η δοξαζοσίνη δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους λόγω έλλειψης κλινικής εμπειρίας.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δρασική ουσία, σε άλλες κινολόνες (π.χ. πραζοσίνη, τεραζοσίνη) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Καλοήθης υπερπλασία προστάτη με συνοδεύουσα απόφραξη εκροής ούρων, χρόνιες λοιμώξεις ουροποιητικών οδών ή πέτρες ουροδόχου κύστης.
- Ουροδόχος κύστη που υπερχειλίζει, ανουρία, ή προϊούσα νεφρική ανεπάρκεια
- Ιστορικό οισοφαγικής ή γαστρεντερικής απόφραξης ή πιθανότητα αυξημένου κινδύνου εμφάνισης τέτοιου είδους απόφραξης.
- Γαλουχία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η δοξαζοσίνη δε θεωρείται κατάλληλη για θεραπεία πρώτης γραμμής, αυτό δεν αποκλείει τη χρήση της για θεραπεία δεύτερης ή τρίτης γραμμής σε συνδυασμό με άλλους τύπους ζντιυπερτασικών.

Ασθενείς με οξείες καρδιακές παθήσεις:

Η δοξαζοσίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με τις ακόλουθες οξείες καρδιακές παθήσεις: πνευμονικό οίδημα ως αποτέλεσμα αορτικής ή μητροειδούς στένωσης, καρδιακή ανεπάρκεια κατά την υψηλή εξώθηση, δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια ως αποτέλεσμα πνευμονικής εμβολής ή περικαρδιακό εξίδρωμα και ανεπάρκεια αριστερής καρδιακής κοιλίας με χαμηλή πίεση πλήρωσης.

Στους υπερτασικούς ασθενείς με έναν ή περισσότερους πρόσθετους παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακής πάθησης, η δοξαζοσίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μόνο σκεύασμα για θεραπεία πρώτης γραμμής της υπέρτασης λόγω πιθανού αυξημένου κινδύνου για την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας.

Κατά την έναρξη της θεραπείας ή την αύξηση της δόσης ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα εμφάνισης δράσεων στάσης, π.χ. υπόταση και συγκοπή. Οι ασθενείς που θεραπεύονται για καλοήθης υπερπλασία του προστάτη και χωρίς υπέρταση οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης είναι μικρές, όμως εμφανίζεται υπόταση, ίλιγγος, κόπωση σε 10 – 20% των ασθενών και οίδημα και δύσπνοια εμφανίζονται σε λιγότερο από 5% των ασθενών. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται σε υποτασικούς ασθενείς ή σε ασθενείς με γνωστή ορθοστατική δυσλειτουργία που παίρνουν δοξαζοσίνη για θεραπεία της καλοήθους προστατικής υπερπλασίας (BPH). Θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο τραυματισμών και τα μέτρα προφύλαξης ώστε να ελαχιστοποιούνται τα ορθοστατικά συμπτώματα.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια:

Η δοξαζοσίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σημεία ελαφράς έως και μέτριας ηπατικής ανεπάρκειας (βλέπε παράγραφο 5.2). Δεδομένου ότι δεν υπάρχει καμία κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, δε συνιστάται η χρήση σε αυτούς τους ασθενείς. Προσοχή συνιστάται επίσης όταν η δοξαζοσίνη χορηγείται ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι δυνατό να επηρεάζουν τον ηπατικό μεταβολισμό (π.χ. σιμετιδίνη).

Η δοξαζοσίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με αυτόνομη διαβητική νευροπάθεια.

Η δοξαζοσίνη μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα της ρενίνης πλάσματος και την έκκριση του βανιλαμυγδαλικού οξέος στα ούρα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αναλύονται τα εργαστηριακά στοιχεία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η δοξαζοσίνη συνδέεται ισχυρά στις πρωτεΐνες πλάσματος (98%). Τα *in vitro* στοιχεία στο ανθρώπινο πλάσμα δείχνουν ότι η δοξαζοσίνη δεν έχει καμία επίδραση στην πρωτεϊνική σύνδεση της διγοξίνης, της βαρφαρίνης, φαινυτοΐνης και ινδομεθακίνης. Η δοξαζοσίνη έχει χορηγηθεί μαζί με διουρητικά θειαζίδης, φουροσεμίδη, βήτα- αποκλειστές, αντιβιοτικά, υπογλυκαιμικά από του στόματος σκευάσματα, ουρικοδιουρητικά σκευάσματα ή αντιπηκτικά χωρίς ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις φαρμάκων. Η δοξαζοσίνη ενδυναμώνει τη δράση μείωσης της αρτηριακής πίεσης άλλων αντιυπερτασικών. Τα επίδραση άλλα antihypertensives. Μη στεροειδή αντιρευματικά ή οιστρογόνα είναι δυνατό να μειώσουν τη δράση της δοξαζοσίνης.

Τα συμπαθητικομιμητικά είναι δυνατό να μειώσουν την αντιυπερτασική δράση της δοξαζοσίνης, η δοξαζοσίνη μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση και τις αγγειακές αντιδράσεις στη ντοπαμίνη, την εφεδρίνη, την επινεφρίνη, τη μεταραμινόλη, μεθοξαμίνη και φαινυλεφρίνη,

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

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της δοξαζοσίνης σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε πειραματόζωα έχουν παρουσιάσει μειωμένη εμβρυϊκή επιβίωση σε υψηλές δόσεις (βλέπε παράγραφο 5.3) η δοξαζοσίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν αυτό είναι απολύτως απαραίτητο.

Η δοξαζοσίνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, εφόσον το φαρμακευτικό προϊόν συσσωρεύεται στο γάλα θηλαζόντων αρουραίων (βλέπε παράγραφο 5.3) και δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την έκκριση του φαρμακευτικού προϊόντος στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εναλλακτικά, πρέπει να διακόπτεται ο θηλασμός όταν η θεραπεία με τη δοξαζοσίνη είναι αναπόφευκτη.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η δοξαζοσίνη έχει μικρή έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και στο χειρισμό μηχανών, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Κάποιοι ασθενείς μπορεί παρουσιάσουν μειωμένη ικανότητα αντίδρασης.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών οφείλεται κυρίως στις φαρμακολογικές ιδιότητες του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το διάγραμμα ανεπιθύμητων ενεργειών στις κλινικές μελέτες με ασθενείς με καλοήγησ υπερπλασία του προστάτη αντιστοιχεί σε αυτό της υπέρτασης.

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1/1,000, <1/100), σπάνιες (>1/10,000, <1/1,000), πολύ σπάνιες (<1/10,000), συμπεριλαμβανομένου μεμονωμένων αναφορών

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: Μείωση ερυθρών, λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Όχι συχνές: Δίψα, υποκαλσιαιμία, ουρική αρθρίτιδα

Σπάνιες: υπογλυκαιμία

Πολύ σπάνιες: αύξηση της ουσίας του ορού.

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Συχνές: απάθεια

Όχι συχνές: εφιάλτες, αμνησία, συναισθηματική αστάθεια

Σπάνιες: κατάθλιψη, ταραχή

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Συχνές: μυϊκές κράμπες, κόπωση, δυσφορία, πονοκέφαλος, υπνηλία

Όχι συχνές: τρόμος, μυϊκή ακαμψία

Σπάνιες: παραισθησία

Οφθαλμικές διαταραχές:

Συχνές: διαταραχές προσαρμογής

Όχι συχνές: δακρύρροια, φωτοφοβία

Σπάνιες: θολωμένη όραση

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου:

Όχι συχνές: εμβοή

Καρδιακές διαταραχές:

Συχνές: αίσθημα παλμών, θωρακικό άλγος

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

Αγγειακές διαταραχές:

Συχνές: ίλιγγος, ζάλη, οίδημα, ορθοστατική δυσλειτουργία

Όχι συχνές: υπόταση στάσης, περιφερική ισχαιμία, συγκοπή

Σπάνιες: εγκεφαλοαγγειακές διαταραχές

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

Συχνές: δύσπνοια, ρινίτιδα

Όχι συχνές: επίσταξη, βρογχόσπασμος, βήχας, φαρυγγίτιδα

Σπάνιες: οίδημα του λάρυγγα

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Συχνές: δυσκοιλιότητα, δυσπεψία

Όχι συχνές: ανορεξία, αυξημένη όρεξη, διαταραχές της γεύσης

Σπάνιες: κοιλιακές διαταραχές, διάρροια, εμετός

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: αναφυλαξία, κνησμός, πορφύρα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:

Όχι συχνές: μυϊκός πόνος, οίδημα των αρθρώσεων/ αρθραλγία, μυϊκή αδυναμία

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:

Συχνές: συχνή επιθυμία ούρησης, συχνουρία, καθυστερημένη εκσπερμάτωση

Όχι συχνές : ακράτεια, διαταραχές ούρησης, δυσουρία

Σπάνιες: ανικανότητα, πριαπισμός

Πολύ σπάνιες: αύξηση της κρεατινίνης πλάσματος

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Συχνές : ασθένεια

Όχι συχνές : ερύθημα προσώπου, πυρετός/ ρίγος, ωχρότητα

Σπάνιες: χαμηλή θερμοκρασία σώματος σε ηλικιωμένους

Ιδιαίτερη προσοχή:

Η υπόταση στάσης και σε σπάνιες συγκοπή μπορούν να εμφανιστούν στην αρχή της θεραπείας, ειδικά σε πολύ υψηλές δόσεις αλλά και όταν ξαναρχίζει η θεραπεία μετά από διακοπή.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα:

Πονοκέφαλος, ίλιγγος, έλλειψη συναίσθησης, συγκοπή, δύσπνοια, υπόταση, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, αρρυθμία. Ναυτία, εμετός. Ενδεχομένως υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία.

Θεραπεία:

Συμπτωματική θεραπεία. Συχνός έλεγχος της αρτηριακής πίεσης. Εφόσον η δοξαζοσίνη βρίσκεται ισχυρά συνδεδεμένη στις πρωτεΐνες πλάσματος δεν ενδείκνυνται η αιμοκάθαρση.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανταγωνιστής άλφα αδρενεργικού υποδοχέα

Κωδικός ATC: C02CA04

Υπέρταση:

Η χορήγηση δοξαζοσίνης σε υπερτασικούς ασθενείς προκαλεί κλινικά σημαντική μείωση της αρτηριακής πίεσης ως αποτέλεσμα μείωσης της συστηματικής αγγειακής αντίστασης. Αυτή η δράση θεωρείται ότι προκύπτει από τον επιλεκτικό αποκλεισμό των άλφα-1-αδρενεργικών υποδοχέων που βρίσκονται στα αγγεία. Με μόλις μία ημερήσια δόση, παρουσιάζονται κλινικά σημαντικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και 24 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης.

Η πλειοψηφία των ασθενών ελέγχεται με την αρχική δόση δοξαζοσίνης 4 mg. Στους ασθενείς με υπέρταση, η μείωση της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δοξαζοσίνη ήταν όμοια και σε καθιστή και σε όρθια θέση.

Ασθενείς που θεραπεύονται για υπέρταση με δισκία δοξαζοσίνης άμεσης αποδέσμευσης είναι δυνατό να αλλάξουν σε δοξαζοσίνη παρατεταμένης αποδέσμευσης και η δόση να τιτλοποιηθεί προς τα πάνω όπως απαιτείται, διατηρώντας την δράση και την ανοχή.

Δεν έχει παρατηρηθεί εθισμός κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με δοξαζοσίνη. Σπάνια έχει παρατηρηθεί αύξηση της δραστηριότητας της ρενίνης πλάσματος και ταχυκαρδία κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας θεραπείας.

Η δοξαζοσίνη έχει ευεργετική δράση στα λιπίδια αίματος με σημαντική αύξηση της αναλογίας HDL/συνολικής χοληστερόλης (περίπου 4-13% των βασικών τιμών), και σημαντική μείωση στα ολικά γλυκερίδια και την ολική χοληστερόλη. Η κλινική σημαντικότητα αυτών των ευρημάτων είναι ακόμη άγνωστη.

Η θεραπεία με δοξαζοσίνη έχει αποδειχθεί ότι οδηγεί σε μείωση της υπερτροφίας της αριστερής κοιλίας, αναστολή της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων καθώς επίσης και σε ενίσχυση της δράσης του ενεργοποιητή πλασμινογόνου ιστού. Η κλινική σημαντικότητα αυτών των ευρημάτων είναι ακόμη αβέβαιη.

Πρόσθετα, η δοξαζοσίνη βελτιώνει την ευαισθησία ινσουλίνης σε ασθενείς με εξασθετισμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη, όμως όσον αφορά και σ' αυτό το εύρημα, η κλινική σημαντικότητα είναι αβέβαιη.

Η δοξαζοσίνη έχει αποδειχθεί ότι είναι ελεύθερη από μεταβολικές ανεπιθύμητες ενέργειες και ότι είναι κατάλληλη για τη θεραπεία ασθενών με το συνυπάρχον άσθμα, διαβήτη, αριστερή κοιλιακή δυσλειτουργία ή ουρική αρθρίτιδα.

Υπερπλασία του προστάτη:

Η χορήγηση δοξαζοσίνης σε ασθενείς με υπερπλασία του προστάτη οδηγεί σε σημαντική βελτίωση της ουροδυναμικής και των συμπτωμάτων ως αποτέλεσμα ενός εκλεκτικού αποκλεισμού των άλφα-αδρενεργικών υποδοχέων που βρίσκονται στο προστατικό μυϊκό στρώμα, την κάψα και στον αυχένα της κύστης.

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

Η δοξαζοσίνη φαίνεται να είναι αποτελεσματικός αποκλειστής της 1Α υποκατηγορίας των άλφα-αδρενεργικών υποδοχέων που αποτελούν περισσότερο από 70% των αδρενεργικών υποκατηγοριών στον προστάτη.

Σε όλη τη συνιστώμενη σειρά δόσεων, η δοξαζοσίνη έχει μόνο μικρή ή καμία επίδραση στην αρτηριακή πίεση στους ασθενείς με φυσιολογική πίεση που άσχουν από καλοήγησ υπερπλασία του προστάτη. (BPH).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Μετά από την από του στόματος χορήγηση θεραπευτικών δόσεων, η δοξαζοσίνη που βρίσκεται στα Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία και σχετικές ονομασίες παρατεταμένης αποδέσμευσης απορροφώνται καλά με μέγιστα επίπεδα αίματος που επιτυγχάνονται βαθμιαία σε 6 έως 8 ώρες μετά από τη λήψη. Τα μέγιστα επίπεδα πλάσματος είναι περίπου το ένα τρίτο του επιπέδου που επιτυγχάνεται μετά από τη χορήγηση των δισκίων διζαζοσίνης άμεσης αποδέσμευσης. Εντούτοις, τα επίπεδα συντήρησης στις 24 ώρες είναι παρόμοια. Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της δοξαζοσίνης οδηγούν σε μειωμένη παραλλαγή στα επίπεδα πλάσματος. Η αναλογία μέγιστη δόση/ δόση συντήρησης των δισκίων δοξαζοσίνης παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι μικρότερη από τη μισή αυτή των δισκίων δοξαζοσίνης άμεσης αποδέσμευσης.

Στη σταθερή κατάσταση, η σχετική βιολογική διαθεσιμότητα της δοξαζοσίνης των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης έναντι αυτής της άμεσης μορφής αποδέσμευσης ήταν 54% στη δόση 4 mg και 59% στη δόση 8 mg.

Κατανομή:

Περίπου 98% της δοξαζοσίνης στο πλάσμα βρίσκεται συνδεδεμένη σε πρωτεΐνες.

Βιομετασχηματισμός:

Η δοξαζοσίνη μεταβολίζεται εκτενώς με < 5% που εκκρίνεται ως αμετάβλητο προϊόν.

Η δοξαζοσίνη μεταβολίζεται πρωτίστως με Ο-απομεθυλίωση και υδροξυλίωση.

Αποβολή:

Η αποβολή πλάσματος είναι διφασική με τελική ημιζωή αποβολής που είναι 22 ώρες και ως εκ τούτου αυτό παρέχει τη βάση για τη χορήγηση μίας ημερήσιας δόσης.

Ηλικιωμένοι:

Φαρμακοκινητικές μελέτες με δοξαζοσίνη στους ηλικιωμένους δεν έχουν παρουσιάσει καμία σημαντική μεταβολή έναντι των νεώτερων ασθενών.

Νεφρική ανεπάρκεια:

Φαρμακοκινητικές μελέτες με δοξαζοσίνη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν παρουσίασαν καμία σημαντική μεταβολή έναντι των ασθενών με κανονική νεφρική λειτουργία.

Ηπατική ανεπάρκεια:

Υπάρχουν μόνο περιορισμένα στοιχεία σχετικά με τους ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια και τις δράσεις των φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον ηπατικό μεταβολισμό (π.χ. σιμετιδίνη). Σε μια κλινική μελέτη 12 υποκειμένων με μέτρια ηπατική ανεπάρκεια, η χορήγηση μίας μεμονωμένης δόσης δοξαζοσίνης οδήγησε σε αύξηση του AUC κατά 43% και σε μείωση της κάθαρσης από του στόματος κατά περίπου 40%. Η θεραπεία με δοξαζοσίνη σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια θα πρέπει να διεξάγεται με προσοχή. (βλέπε παράγραφο 4.4)

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και καρκινογόνου δράσης. Μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους που κυκλοφορούσαν με ημερήσιες δόσεις είχαν ως αποτέλεσμα συγκεντρώσεις πλάσματος 4 και 10 φορές της ανθρώπινης έκθεσης (C_{max} και AUC), αντίστοιχα, δεν αποκάλυψαν κανένα στοιχείο βλάβης του εμβρύου. Μία δοσολογία 82 mg/kg/day (8 φορές της ανθρώπινης έκθεσης) συνδέθηκε με μειωμένη εμβρυϊκή επιβίωση.

Μελέτες σε θηλάζοντες αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε μία εφάπαξ δόση ραδιενεργής δοξαζοσίνης από του στόματος προέκυψε συσσώρευση στο μητρικό γάλα με μέγιστη συγκέντρωση περίπου 20 φορές μεγαλύτερη από τη μητρική συγκέντρωση πλάσματος. Η ραδιενέργεια βρέθηκε να διαπερνάει τον πλακούντα μετά από την από του στόματος χορήγηση της σεσημασμένης δοξαζοσίνης σε αρουραίους που κυκλοφορούσαν.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίων:

Macrogol

Cellulose, microcrystalline

Povidone K 29-32

Butylhydroxytoluene (E321)

α -Tocopherol

Silica, colloidal anhydrous

Sodium stearyl fumarate

Περίβλημα δισκίων:

Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) Dispersion 30 per cent

Silica, colloidal anhydrous

Macrogol 1300-1600
Titanium dioxide (E171)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

PVC/PVDC/ αλουμίνιο blister.

Μεγέθη συσκευασιών: 28, 30, 56, 98, και 100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Προς συμπλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

8 ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Προς συμπλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Προς συμπλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Προς συμπλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες [Βλέπε παράρτημα Ι]
Δοξαζοσίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 4 mg δοξαζοσίνης (ως μεσιλικό).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

28 Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
30 Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
56 Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
98 Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
100 Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από του στόματος.
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 θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: {MM/YYYY}

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

[Προς συμπλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Προς συμπλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Προς συμπλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Προς συμπλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

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

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες [βλέπε
παράρτημα Ι]
Δοξαζοσίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Προς συμπλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {MM/YYYY}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες [βλέπε παράρτημα Ι] (Δοξαζοσίνη)

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 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 φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τα Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες
3. Πώς να πάρετε τα Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται τα Doxazosin Retard Arrow 4 mg παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΑ DOXAZOSIN RETARD ARROW 4 MG ΔΙΣΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ

Η δοξαζοσίνη είναι ένα φάρμακο από μία ομάδα που καλούνται άλφα-αποκλειστές. Αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή τα συμπτώματα που οφείλονται στη μεγέθυνση του προστάτη αδένου στους άνδρες.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση), η δοξαζοσίνη δρα διαστέλλοντας τα αιμοφόρα αγγεία, έτσι ώστε το αίμα να τα διαπερνά πιο εύκολα. Αυτό βοηθάει στη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Σε ασθενείς με μεγέθυνση του προστάτη αδένου, τα Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες λαμβάνονται για τη θεραπεία της μειωμένης ή/ και συχνής διέλευσης των ούρων. Αυτό είναι συχνό στους ασθενείς με μεγέθυνση του προστάτη αδένου. Η δοξαζοσίνη δρα χαλαρώνοντας τους μύες γύρω από την έξοδο της κύστης και τον προστάτη αδένου, έτσι ώστε να διευκολύνεται η διέλευση των ούρων.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ DOXAZOSIN RETARD ARROW 4 MG ΔΙΣΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ

Μην πάρετε το Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες

- σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθησία) στη δοξαζοσίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες.
- σε περίπτωση που γνωρίζετε ότι είστε ευαίσθητοι στις κινολόνες (π.χ. πραζοσίνη, τεραζοσίνη), οι οποίες είναι η χημική οικογένεια των φαρμάκων στην οποία ανήκει η δοξαζοσίνη.
- σε περίπτωση που έχετε οποιοδήποτε είδος απόφραξης ή παρεμπόδισης των ουροποιητικών οδών, ουρολοίμωξη ή πέτρες στην κύστη.
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρές νεφρικές διαταραχές (ανουρία ή προϊούσα νεφρική ανεπάρκεια)
- σε περίπτωση που πάσχετε από έλλειψη ελέγχου της κύστης (υπερχείλιση της κύστης)
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ ή έχετε οποιαδήποτε μορφή απόφραξης της πεπτικής οδού.
- σε περίπτωση που θηλάζετε
- σε περίπτωση που έχετε οποιοδήποτε είδος απόφραξης ή παρεμπόδισης των ουροποιητικών οδών, ουρολοίμωξη ή πέτρες στην κύστη.
- σε περίπτωση που πάσχετε από προβλήματα των νεφρών, ακράτεια υπερχειλίσης (δεν αισθάνεστε την ανάγκη προς ούρηση) ή ανουρία (το σώμα σας δεν παράγει ούρα)
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ ή έχετε οποιαδήποτε μορφή απόφραξης της πεπτικής οδού.

Προσέξτε ιδιαίτερα με τα Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες

- εάν εσείς έχετε προβλήματα με την καρδιά σας ή ιστορικό καρδιακής νόσου
- εάν εσείς έχετε ηπατική νόσο ή εάν λαμβάνετε φάρμακα ώστε να ελέγχεται η οδός λειτουργίας του ήπατός σας όπως είναι η σιμετιδίνη ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση
- εάν εσείς πάσχετε από αυτόνομη διαβητική νευροπάθεια, μία ασθένεια που σχετίζεται με τον διαβήτη, η οποία επηρεάζει το νευρικό σας σύστημα.
- εάν εσείς είστε κάτω των 18 ετών.

Εάν σχεδιάζετε να υποβληθείτε σε χειρουργείο και αναισθησία (ακόμη και στον οδοντίατρο), θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό ή τον οδοντίατρο ότι παίρνετε Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε πάρει κάποιο από τα παρακάτω, διότι είναι δυνατό να αλληλεπιδράσουν με το φάρμακό σας:

- φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή σας πίεση συμπεριλαμβανομένου της φωσινόπριλης και λισινοπριλης εφόσον τα Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες είναι δυνατό να αυξήσουν τη δράση τους
- ορισμένα μη στεροειδή φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ρευματισμών ή η γυναικεία ορμόνη, οιστρογόνο, διότι αυτά είναι δυνατό να μειώσουν τη δράση του Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες
- φάρμακα τα οποία δρουν στο νευρικό σύστημα, όπως είναι η ντοπαμίνη, εφεδρίνη, επινεφρίνη, μεταραμινόλη, μετοξαμίνη και φαινυλεφρίνη εφόσον αυτά είναι δυνατό να μειώσουν επίσης τη δράση του Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες.

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

Λήψη του Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες με τροφές και ποτά

Τα Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες μπορούν να ληφθούν μαζί ή χωρίς φαγητό. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με μία επαρκή ποσότητα υγρού.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Μην πάρετε τα Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες εάν είστε έγκυος, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια που παίρνετε αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να έρθετε σε επαφή με τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια που παίρνετε το Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Τα Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες είναι δυνατό να επηρεάσουν την κρίση και τη συγκέντρωση. Όταν αρχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας, επιβεβαιωθείτε ότι οι αισθήσεις σας δεν έχουν επηρεαστεί πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ DOXAZOSIN RETARD ARROW 4 MG ΔΙΣΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ

Πρέπει να παίρνετε τα Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες μπορεί να σας βοηθήσει και ο ιατρός ή φαρμακοποιός σας.

Τα δισκία σας πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με αρκετή ποσότητα υγρού. Μη τα μασάτε, συντρίβετε ή τα διαιρείτε. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας και πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά το φαγητό. Επιλέξτε ένα χρόνο που είναι κατάλληλος για σας και πάρτε τα δισκία σας αυτή τη στιγμή κάθε ημέρα.

Η συνηθισμένη δόση του Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες είναι ένα δισκίο (4 mg) ως μία εφάπαξ δόση κάθε ημέρα.

Ο ιατρός σας μπορεί να θελήσει να αυξήσει τη δόση σας στα 8 mg την ημέρα. Αυτή είναι η μέγιστη ημερήσια δόση του Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες.

Τα Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες σε συνιστώνται για απιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες από την κανονική:

Μπορεί να εμφανίσετε πονοκέφαλο, αίσθημα ζάλης, ασθένειας ή εξασθένησης και η καρδιά σας μπορεί να κτυπάει γρηγορότερα από κανονικά. Πρέπει να έρθετε σε επαφή με το γιατρό σας αμέσως ή να πάτε στο κοντινότερο τμήμα επειγόντων. Θυμηθείτε να πάρετε τη συσκευασία και τα υπόλοιπα δισκία μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες:

Μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε ή διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη σας δόση την κανονική ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες:

Συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας έως ότου πει ο γιατρός σας να σταματήσετε.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Doxazosin Retard Arrow 4 mg παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί οι εξής παρενέργειες:

Συχνές (εμφανίζονται σε λιγότερα από ένα άτομο στα 10 όμως σε περισσότερα από ένα άτομο στα 100):

Μυϊκός πόνος, κόπωση, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας ή αδυναμίας, κεφαλαλγία, υπνηλία, προβλήματα εστίασης των οφθαλμών, αίσθημα παλμών, θωρακικό άλγος, ζάλη, ίλιγγος, οίδημα, εξάντληση ή ίλιγγος κατά τη μετάβαση σε όρθια θέση από καθιστή ή ξαπλωτή θέση, δύσπνοια, ρινόρροια (ρινίτιδα), δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, αυξημένη επιθυμία ή αίσθηση ούρησης και καθυστερημένη εκσπερμάτωση.

Όχι συχνές (εμφανίζονται σε λιγότερα από ένα άτομο στα 100 όμως σε περισσότερα από ένα άτομο στα 1.000):

χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, ουρική αρθρίτιδα, αυξημένη δίψα, εφιάλτες, αμνησία, συναισθηματική αστάθεια, τρόμος, μυϊκή ακαμψία, δακρύρροια, δυσανεξία στο φως, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοή), καρδιακό φτερούγισμα, στηθάγχη, αύξηση ή επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού, καρδιακή προσβολή, χαμηλής αρτηριακή πίεση ειδικά κατά την μεταβολή σε όρθια θέση από καθιστή ή ξαπλωτή θέση, αγγειακά προβλήματα, ρινορραγία, σκλήρυνση του θώρακα, βήχας, τραχηλική φλεγμονή, διαταραχές της διατροφής (ανορεξία), αυξημένη όρεξη, διαταραχές της γεύσης, τριχόπτωση, οίδημα προσώπου και αρθρώσεων, αρθραλγία, μυϊκή αδυναμία, ακράτεια, δυσκολίες ή άλγος κατά την ούρηση, ερύθημα προσώπου, πυρετός (ρίγος) και ωχρότητα.

Σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερα από ένα άτομο στα 1.000 όμως σε περισσότερα από ένα άτομο στα 10.000):

κατάθλιψη, υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, ταραχή, αίσθημα βελονιών, θόλωση της όρασης, εγκεφαλικό, οίδημα των φωνητικών χορδών, πόνος στο στομάχι, διάρροια, έμετος, (ασθένεια), ίκτερος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα, αναφυλαξία, κνησμός ή ερύθημα δέρματος, ανικανότητα στύσης, επίπονη, επίμονη στύση του πέους και χαμηλή θερμοκρασία σώματος (ειδικά στους ηλικιωμένους).

Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερα από ένα άτομο στα 10,000): μείωση των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αύξηση των επιπέδων ουρίας και κρεατινίνης στο αίμα.

Μπορεί να αισθανθείτε εξασθενημένοι ή ζαλισμένοι όταν σηκωθείτε επάνω από καθιστή ή ξαπλωτή θέση ειδικά στην αρχή της θεραπείας σας ή εάν ξαναρχίζετε τη θεραπεία σας μετά από διακοπή. Εάν συμβεί αυτό μην ανησυχήσετε αλλά μην οδηγείτε, μη χειριστείτε μηχανήματα ή μην πραγματοποιείτε οποιαδήποτε δραστηριότητα που να είναι επικίνδυνη εάν αισθανθείτε εξασθενημένοι. Εάν αυτά τα συμπτώματα επιμένουν ή γίνουν πρόβλημα παρακαλώ ελάτε σε επαφή με το γιατρό 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 φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ DOXAZOSIN RETARD ARROW 4 MG ΔΙΣΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ:

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες μετά την ημερομηνία λήξης που ανφέρετε στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ: Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε 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 περιέχει το Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες:

Η δραστική ουσία είναι δοξαζοσίνη (ως μεσιλικό της δοξαζοσίνης).

Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι macrogol, microcrystalline cellulose, povidone, butylhydroxytoluene (E-321), α-tocopherol, silica colloidal anhydrous and sodium stearyl fumarate. Τα άλλα συστατικά στο περίβλημα του δισκίου είναι methacrylic copolymer, silica colloidal anhydrous, macrogol and titanium dioxide (E-171).

Εμφάνιση του Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Το φάρμακό σας είναι σε μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης. Τα δισκία είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα με τη σήμανση “DL” σε μία πλευρά.

Το Doxazosin Retard Arrow 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες διατίθεται σε συσκευασίες blister των 28, 30, 56, 98 και 100 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός:

Arrow Generics Limited, Unit 4/5 Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Δημοκρατία της Ιρλανδίας

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εξουσιοδοτείται στα κράτη μέλη της ΕΕΑ με τα ακόλουθα ονόματα:

[Προς συμπλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις [Προς συμπλήρωση σε εθνικό επίπεδο].