

## I. MELLÉKLET

### **A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY/-KÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEIT, GYÓGYSZERFORMÁJÁT/GYÓGYSZERFORMÁIT, DÓZISÁT/DÓZISAIT, ALKALMAZÁSI MÓDJÁT/MÓDJAIT, A KÉRELMEZŐT/KÉRELMEZŐKET, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY TAGÁLLAMOK-BELI JOGOSULTJÁT/JOGOSULTJAIT TARTALMAZÓ LISTA**

**Megjegyzés: Ezt az alkalmazási előírást (SPC), címkeszöveget és betegtájékoztatót mellékelték a – doxazosin-mezilát tartalmú gyógyszerkészítményekre vonatkozó – 29. cikk szerinti beterjesztésről szóló bizottsági határozathoz. A szöveg abban az időpontban érvényes volt.**

**Amennyiben szükséges, a Bizottsági határozata után a tagállami illetékes hatóságok aktualizálják a terméktájékoztatót. Ennélfogva ez az alkalmazási előírás (SPC), címkeszöveg és betegtájékoztató nem feltétlenül egyezik meg a jelenleg érvényben lévő szövegezéssel.**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Dánia	Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság Tel: 00 44 (0) 1483 55 4831 Fax: 00 44 (0) 1483 55 4831		Doxazosin 'Winthrop'	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Németország		Winthrop Arzneimittel GmbH Industriestrasse 10 82256 Furstenfeldbruck Németország Tel: 0049 (0) 81 41 3572 324 Fax: 0049 (0) 81 41 3572 329	Doxazosin Winthrop 4 mg Retardtabletten	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Magyarország		Chinoïn Pharmaceuticals and Chemical Works Co Ltd 1045 Budapest, To utca 1-5 MAGYARORSZÁG Tel: 0036 1 505 0000 Fax: 0036 1 505 0005	Doxazosin Winthrop 4mg Tablets	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Lengyelország		Winthrop Medicaments 1- 13, Bd Romain Rolland, 75014, Paris Franciaország Tel: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Fax: 0033 (0) 1 57 63 33 30	DOXAWIN XL	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Szlovákia		Winthrop Medicaments 1-13, Bd Romain Rolland, 75014, Paris Franciaország Tel: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Fax: 0033 (0) 1 57 63 33 30	Doxazosin Winthrop XL 4 mg	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Spanyolország		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság Tel: 00 44 (0) 1483 55 4831 Fax: 00 44 (0) 1483 55 4831	Doxazosina WINTHROP 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság	Slocinx XL 4mg Tablets	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás

## **II. MELLÉKLET**

**AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ  
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS(OK), A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ  
MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKLÁSA**

## TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

### **A Doxazosin „Winthrop” 4mg retard tabletta és kapcsolódó nevek (Lásd az I. mellékletet) Tudományos értékelésének átfogó összefoglalása**

A CHMP azon a véleményen volt, hogy a gyógyszer két különböző bioekvivalencia-vizsgálatban (463/04 és 1995/04-05 vizsgálat), egyetlen adagban történő beadását, illetve a CHMP útmutatásainak megfelelő, több adagban történő beadását (5208/02-3 vizsgálat) követően a biológiai egyenértékűség megfelelő bizonyítást nyert. A  $T_{max}$  értékekben megfigyelt különbségek nem jelentősek, a teszt tabletta  $C_{max}$  értéke pedig nem haladja meg a referencia tablettáét. Nem valószínű, hogy ezek a különbségek klinikailag releváns mellékhatásokat eredményeznének. A vizsgálati termék a vizsgálatok során mindvégig egyenletes teljesítményt mutatott egyetlen adagban történő beadásakor, megfelelően megerősítve, hogy a közölt steady state állapotra vonatkozó eredmények egyéb gyártási tételekre vonatkozóan is jellemzőek. Az élelmiszerekkel való kölcsönhatásra vonatkozó vizsgálat elvégzésére nem a CHMP által kiadott iránymutatások szerint került sor. Ugyanakkor a vizsgálat azt mutatták, hogy étellel együtt történő beadásuk esetén a két termék között nincsen klinikailag jelentős különbség. 2002 óta több mint 44 000 000, ilyen összetételű generikus tabletta került piacra, és már több ezer beteget állítottak át az originális termékről a generikusra. Eddig nem számoltak be a doxazosin gyorsabb felszabadulásával összefüggésbe hozható mellékhatásokról. A vállalat ezenkívül kötelezettséget vállalt a forgalomba hozatal utáni megfigyelésre.

Összegzésként elmondható, hogy az alapvető hasonlóság megfelelő bizonyítást nyert. Az alapvető hasonlósággal kapcsolatos bármely további kétséget eloszlat az a tény, hogy a kérelmező kötelezettséget vállalt a forgalomba hozatal utáni megfigyelésre. A CHMP úgy véli, hogy a termék a hatásosság és biztonságosság tekintetében nem különbözik jelentősen az eredeti terméktől.

### **AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS(OK), A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA**

Mivel

- A betérjesztés célja az volt, hogy megállapodás szülessen azzal kapcsolatban, hogy a Doxazosin „Winthrop” 4mg retard tabletták jelentős különbséget mutatnak-e felszabadulási profil tekintetében az eredeti termékhez képest, és növelhetik-e a mellékhatások – pl. szédülés és alacsony vérnyomás – előfordulásának gyakoriságát, továbbá hogy jelentős különbségek mutatkoztak-e az 5208. és 1995. számú vizsgálatok egyetlen adag beadását tartalmazó fázisában kipróbált vizsgálati gyártási tételek teljesítményeiben, és hogy a kérelmező eltért-e a CHMP a bioekvivalencia-vizsgálatok kialakítására vonatkozó iránymutatásaitól, különösen az élelmiszerek hatását illetően, és a termékek közti különbségek észlelését lehetővé tevő megfelelő érzékenység tekintetében,
- Nem valószínű, hogy a referencia termék és a generikus változatok közt megfigyelt potenciális különbségek befolyásolják az alkalmazási előírásokban (SPC) közölt információkat.
- A kérelmező által javasolt alkalmazási előírásokat, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót a benyújtott dokumentáció és a bizottságban folytatott tudományos megbeszélés, továbbá a 2005. októberi keltezésű alkalmazási előírás aktualizált útmutatójában szereplő új szövegezés és a legfrissebb QRD (a dokumentumok minőségi ellenőrzésére szolgáló) sablonok alapján értékelték.

a CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedély(ek) kiadását a Doxazosin „Winthrop” 4mg retard tablettára és kapcsolódó nevekre (lásd az I. mellékletet), amelyekre vonatkozóan az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató a III. mellékletben szerepel.

### **III. MELLÉKLET**

#### **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1 A GYÓGYSZER NEVE

Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések [lásd I. Melléklet])

## 2 MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

4 mg doxazozin (doxazozin mezilikát formájában) retard tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3 GYÓGYSZERFORMA

Retard tabletta.

Fehér, kerek, bikonvex tabletta, egyik oldalon „DL” dombornyomással.

## 4 KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Esszenciális hipertónia

Jóindulatú prosztata hiperplázia tüneti kezelése

### 4.2 Adagolás és az alkalmazás

A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) étkezés során vagy étkezésen kívül is bevehető. A tablettát egészben, megfelelő mennyiségű folyadékkal kell lenyelni. A retard tablettát nem szabad szétrágni, ketté törni, vagy összetörni.

A maximális javallott adag naponta egyszer 8 mg doxazozin.

*Magas vérnyomás:*

Felnőttek: Általában napi egyszer 4 mg doxazozin. Szükség esetén az adag napi egyszeri 8 mg doxazozinra emelhető.

A Doxazosin Winthrop retard tabletta (és egyéb elnevezések) önmagában vagy egyéb gyógyszerkészítménnyel, pl. tiazid diuretikummal, béta-adrenerg receptorblokkolóval, kalcium-antagonistával, vagy ACE-gátlóval kombinálva is alkalmazható.

*Proszтата hiperplázia tüneti kezelése:*

Felnőttek: Általában napi egyszer 4 mg doxazozin. Szükség esetén az adag napi egyszeri 8 mg doxazozinra emelhető.

A Doxazosin Winthrop retard tabletta (és egyéb elnevezések) alkalmazható jóindulatú prosztata hiperpláziában (BPH) szenvedő, magas vérnyomású vagy normotenziós betegek kezelésére, mivel a

normotenziós betegeknél jelentkező vérnyomásváltozás klinikailag nem jelentős. Magas vérnyomású betegek esetében a gyógyszer mindkét betegséget egyszerre kezeli.

*Idősek:* A felnőttekével azonos dózis.

*Vesekárosodásban szenvedő betegek:* Mivel a károsodott vesefunkciójú betegeknél nem tapasztalható a farmakokinetikai tulajdonságok változása, és mivel nincsen arra utaló jel, hogy a doxazozin retard tabletta súlyosbíthatná a már meglévő vesekárosodást, ezeknél a betegeknél a szokásos dózis alkalmazható.

*Májkárosodásban szenvedő betegek:* A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) csak különös elővigyázatossággal adható olyan betegeknél, akiknél a máj csökkent működésére utaló jelek tapasztalhatóak. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem állnak rendelkezésre klinikai tapasztalatok, ezért ilyen esetekben a doxazozin retard tabletták alkalmazása nem javasolt (lásd 4.4 pont).

*Gyermekek és serdülők:* A klinikai tapasztalatok hiányában gyermekek és serdülők esetén nem javasolt a Doxazosin Winthrop 4mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) alkalmazása.

### 4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával, egyéb kinazolinokkal (pl. prazozin, terazozin), vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
- Jóindulatú hiperplázia és a felső húgyutak egyidejű elzáródása, krónikus húgyúti fertőzések, vagy hólyagkövek.
- Túlfolyásos húgyhólyag, anuria vagy progresszív veseelégtelenség
- Kórtörténetben szereplő nyelőcső- vagy emésztőrendszeri elzáródás, vagy tápcsatorna-szűkület.
- Szoptatás.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

*Akut szívbetegségben szenvedő betegek:*

A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) csak különös elővigyázatossággal adható akut szívbetegségeket követően: Aortás vagy mitrális sztenózisból eredő tüdőödéma, magas teljesítménynél fellépő szívelégtelenség, tüdőembóliából vagy perikardiális effúzióból eredő jobb oldali szívelégtelenség, valamint alacsony telődési nyomással járó bal kamrai szívelégtelenség esetén.

A szív-érrendszeri betegségre hajlamosító egy vagy több kockázati tényező által érintett, magas vérnyomású betegek esetében, mivel a szívelégtelenség kockázata megnőhet, a doxazozin retard tabletta nem alkalmazható egyedüli, a magas vérnyomás elleni első vonalbeli terápiás szerként.

A terápia megkezdésekor, valamint az adag emelésekor a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani, a poszturális hatások, pl. alacsony vérnyomás és szinkopé előfordulásának minimálisra csökkentése érdekében. Jóindulatú prosztata hiperpláziával kezelt, magas vérnyomásban nem szenvedő betegek esetében a vérnyomás átlagértéke csak kis mértékben változik, de a betegek 10 – 20%-ánál előfordul alacsony vérnyomás, szédülés és fáradtságérzés; míg ödéma és diszpnóé a betegek kevesebb, mint 5%-ánál fordul elő. Különös elővigyázatossággal kell eljárni alacsony vérnyomásban vagy ismerten ortosztatikus regulációs zavarban szenvedő betegek jóindulatú prosztata hiperpláziájának (BPH) doxazozin retard tablettával történő kezelése során. Ezeket a betegeket tájékoztatni kell a lehetséges sérülésvesélyekről, és az ortosztatikus tünetek minimálisra csökkentését szolgáló óvintézkedésekről.

*Májkárosodásban szenvedő betegek:*

A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) csak különös elővigyázatossággal adható enyhe, vagy mérsékelt májelégtelenség jelei esetén (lásd 5.2 pont). Mivel súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem állnak rendelkezésre klinikai tapasztalatok, ezért ilyen esetekben a doxazozin alkalmazása nem javasolt. Fokozott óvatosság javasolt továbbá, ha a doxazozin retard tablettát egyidejűleg alkalmazzák

olyan gyógyszerkészítményekkel, melyek hatással lehetnek a májban zajló anyagcsere-folyamatokra (pl. cimetidin).

A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) különös elővigyázatossággal alkalmazható csak diabéteszes autonóm neuropátiában szenvedő betegek esetében.

A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) befolyásolhatják a plazma renin aktivitását és a vanillin-mandulasav vizelettel történő szekrécióját. A laboratóriumi vizsgálatok eredményeit ennek figyelembevételével kell értékelni.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A doxazozin nagy mértékben kötődik a plazmafehérjékhez (98%). *In vitro* vizsgálatokban a digoxin, kumarin, fenitoin és indometacin fehérjekötődését a doxazozin nem befolyásolta. Tiazid diuretikumokkal, furoszemiddel, béta-blokkolókkal, antibiotikumokkal, orális antidiabetikumokkal, uricosuriás gyógyszerekkel és antikoagulánsokkal együtt alkalmazva nem tapasztaltak káros gyógyszerkölsönhatást. A doxazozin potenciózza az egyéb antihipertenzív szerek vérnyomáscsökkentő hatását. Nem-szteroid antireumatikus szerek vagy ösztrogének csökkenthetik a doxazozin vérnyomáscsökkentő hatását. A szimpatomimetikus szerek csökkenthetik a doxazozin vérnyomáscsökkentő hatását; a doxazozin csökkentheti a vérnyomást és a dopaminra, efedrinre, epinefrinre, metaraminolra, metoxaminra és fenilefrinre adott érrendszeri reakciókat.

A májanyagcsere befolyásoló szerekkel történő kölsönhatást nem vizsgálták.

#### **4.6 Terhesség és szoptatás**

Nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok a doxazozin retard tabletta használatáról terhes nők esetében. Állatkísérletekben magas dózisok mellett a magzati túlélési idő csökkenését tapasztalták (lásd 5.3). A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) alkalmazása nem javasolt terhesség során, kivéve, ha alkalmazása egyértelműen szükséges.

A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) alkalmazása ellenjavallott szoptatás során, mivel a gyógyszerkészítmény szoptatós patkányok esetében felszaporodott a tejben (lásd 5.3 pont), és nem áll rendelkezésre információ a készítmény emberi anyatejbe történő kiválasztódását illetően. Ha a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) használata elkerülhetetlen, a szoptatást be kell szüntetni.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) mérsékelten befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket, különösen a terápia megkezdésekor.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A nem-kívánatos mellékhatások előfordulása főképpen a gyógyszerkészítmény farmakológiai tulajdonságainak a következménye. A mellékhatások többsége átmenetinek bizonyult.

A jóindulatú prosztatata hiperpláziával kezelt betegek nem kívánatos mellékhatás profilja a magas vérnyomás esetén tapasztalható profilnak felelt meg.

Az alábbiakban szervrendszerek és abszolút gyakoriság szerint rendszerezve felsoroljuk azokat a mellékhatásokat, melyekről legalább elképzelhető, hogy összefüggésben vannak a kezeléssel. A gyakorisági

kategóriák: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $> 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $> 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $> 1/10000 - < 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10000$ ).

*Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek:*

Nagyon ritka: Vörösvértestek, fehérvérsejtek és vérlemezkék számának csökkenése

*Anyagcsere és táplálkozási betegségek:*

Nem gyakori: szomjúság, hipokalémia, köszvény

Ritka: hipoglikémia

Nagyon ritka: szérum ureaszint növekedése.

*Pszichés zavarok:*

Gyakori: apátia

Nem gyakori: rémálmok, amnézia, érzelmi instabilitás

Ritka: depresszió, agitáció

*Idegrendszeri betegségek:*

Gyakori: izomgörcsök, fáradtságérzet, rossz közérzet, fejfájás, aluszékonyság

Nem gyakori: tremor, izommerevség

Ritka: paresztézia

*Szembetegségek:*

Gyakori: akkomodációs zavarok

Nem gyakori: könnyezés, fotofóbia

Ritka: elmosódott látás

*A fül és a labyrinthus betegségei:*

Nem gyakori: fülcengés

*Szívbetegségek:*

Gyakori: palpitáció, mellkasi fájdalom

Nem gyakori: aritmia, angina pectoris, bradykardia, tachykardia, szívinfarktus

*Érrendszeri betegségek:*

Gyakori: szédülés, szédülés, ödéma, ortosztatisz reguláció zavara

Nem gyakori: poszturális hipotenzio, perifériás isémia, szinkopé

Ritka: cerebrovaszkuláris zavarok

*Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek:*

Gyakori: nehézlégzés, rinitisz

Nem gyakori: orrvérzés, bronchospasmus, köhögés, faringitisz

Ritka: gége/torok ödéma

*Emésztőrendszeri betegségek:*

Gyakori: székrekedés, diszpepszia

Nem gyakori: anorexia, fokozott étvágy, ízérzési zavarok

Ritka: Hastáji diszkomfort, hasmenés, hányás

*Máj-, epe betegségek:*

Ritka: sárgaság, megemelkedett májértékek

*A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei:*

Nem gyakori: alopecia, arcödéma / általános ödéma

Ritka: bőrkiütés, viszketés, purpura

*Vázizom-, kötő- és csontszöveti betegségek:*

Nem gyakori: izomfájdalom, ízületi duzzanat/fájdalom, izomgyengeség

*Vese és húgyúti betegségek:*

Gyakori: gyakori vizelési inger, fokozott vizeletmennyiség, megkésztet ejakuláció

Nem gyakori: inkontinencia, vizelési zavarok, dysuria

Ritka: impotencia, priapizmus

Nagyon ritka: szérum kreatininszint növekedése.

*Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók:*

Gyakori: gyengeség

Nem gyakori: kipirulás, láz/hidegrázás, sápadtság

Ritka: alacsony testhőmérséklet idős betegeknél

*Különös elővigyázat szükséges:*

A terápia kezdetén, különösen nagyon magas dózisok alkalmazása esetén, valamint ha a kezelést szüneteltetik, majd újraindítják, poszturális hipotenzió és ritkán szinkopé fordulhatnak elő.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

## **4.9 Túlادagolás**

*Tünetek:*

Fejfájás, szédülés, eszméletvesztés, szinkopé, diszpnóé, alacsony vérnyomás, szívdobogás (palpitáció), tachykardia, aritmia. Hányinger, hányás. Esetleg hipoglikémia, hipokalémia.

*Kezelés:*

Tüneti kezelés. Vérnyomás szoros ellenőrzés alatt tartása. Mivel a doxazozin erősen kötődik a plazmafehérjékhez, a dialízis nem indikált.

## **5 FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Alfa-adrenoreceptor antagonisták, ATC kód: C02CA04

*Magas vérnyomás:*

A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) alkalmazása magas vérnyomású betegekben a perifériás érrendszeri rezisztencia csökkentését keresztül vezet a vérnyomás csökkentéséhez. A rendelkezésre álló ismeretek alapján a hatás valószínűleg az érrendszerben található alfa-1-adrenerg receptorok szelektív blokkolásán keresztül valósul meg. Napi egyszeri adagolás mellett a vérnyomás jelentős csökkenése egész nap, és az adagolást követően 24 órán át megfigyelhető. A betegek többsége esetében a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) 4 mg alkalmazott kezdeti dózisa elegendő a kívánt hatás eléréséhez. Magas vérnyomású betegekben a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) kezelés során a vérnyomás csökkenése mind fekvő, mind álló helyzetben hasonló.

Azonnali felszabadulású doxazozin tablettákkal magas vérnyomás ellen kezelt betegek átállíthatóak Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) kezelésre, és a dózis szükség szerint felfelé titrálható, anélkül, hogy a kezelés hatása és tolerálhatósága sérülne.

Nem figyeltek meg hozzászokást hosszútávú doxazozin kezelése során. Alkalmanként, hosszabb használat során a plazma renin aktivitás fokozódása és tachykardia előfordulhat.

A doxazozin kedvező hatással van a vér lipidösszetételére, a HDL/teljes koleszterin arány jelentős (az alapvonal érték kb. 4-13%-ának megfelelő) csökkenését, valamint a teljes gliceridszint és teljes koleszterinszint jelentős csökkenését okozva. Ezen jelenségek klinikai jelentősége még nem tisztázott.

A doxazozin kezelés során a bal kamrai hipertrófia visszafejlődéséről, a vérlemezke-aggregáció gátlásáról, valamint a szöveti plazminogén-aktivátor fokozott kapacitásáról számoltak be. Ezen jelenségek klinikai jelentősége még nem tisztázott. A doxazozin fokozza továbbá csökkent inzulinérzékenységgű betegeknél az inzulinérzékenységet, de ezeknek a jelenségeknek a klinikai jelentősége sem tisztázott.

A doxazozinról kimutatták, hogy nem kívánatos mellékhatásokat gyakorol az anyagcserére, és alkalmas az egyidejűleg asztmában, cukorbetegségben, bal kamrai diszfunkcióban vagy köszvényben szenvedő betegek kezelésére.

#### *Prostata hiperplázia:*

A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) alkalmazása prostata hiperpláziában szenvedő betegeken az urodinamika és a tünetek jelentős javulását okozza a prostata sztrómaállományában, a prosztatatokban és a hólyagnyakon található alfa-adrenerg receptorok szelektív blokkolása révén. A prostata hiperpláziában szenvedő betegek többsége esetében az alkalmazott kezdeti dózis elegendő a kívánt hatás eléréséhez.

A doxazozin a prostata adrenerg receptorainak 70%-át kitevő 1A altípus hatékony blokkolója.

A javasolt dózistartományban a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) normotóniás, jóindulatú prostata hiperpláziában (BPH) szenvedő betegek vérnyomására minimális hatással van, vagy egyáltalán nem okoz változást.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

#### *Felszívódás:*

Terápiás adagok szájon át történő alkalmazását követően a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) doxazozin tartalma jól felszívódik, az alkalmazást követő 6-8 óra alatt fokozatosan érve el a vérben mérhető csúcskoncentrációt. A plazma csúcskoncentráció kb. egyharmad része az azonos dózis azonnali felszabadulású doxazozin tabletták formájában történő alkalmazását követő értékeknek. A 24 óra elteltével mérhető mélyponti értékek azonban hasonlóak. A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) doxazozin tartalmának farmakokinetikai tulajdonságai miatt a plazmaszint csak kis mértékben változik. A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) csúcs/mélyponti koncentráció hányadosa kevesebb, mint fele az azonnali felszabadítású doxazozin tablettáknál mérhető értékeknek.

Egyensúlyi (steady state) állapotban a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) doxazozin tartalmának relatív biológiai hozzáférhetősége 54% 4 mg és 59 % 8 mg dózis mellett, az azonnali felszabadulású tablettákhoz viszonyítva.

#### *Megoszlás:*

A doxazozin kb. 98%-a a plazmafehérjékhez kötődik.

#### *Biotranszformáció:*

A doxazozin hatékonyan metabolizálódik. <5% választódik ki változatlan formában. A doxazozin elsősorban O-demetiláció és hidroxiláció révén metabolizálódik.

#### *Kiválasztás:*

A plazma elimináció kétfázisú. A terminális eliminációs féleletidő 22 óra, mely a napi egyszeri adagban történő alkalmazást támasztja alá.

#### *Idősek:*

Idős betegeken végzett doxazozin farmakokinetikai vizsgálatok nem mutattak ki jelentős eltéréseket a fiatalabb betegekhez viszonyítva.

#### *Veseelégtelenség:*

Veseelégtelenségben szenvedő betegeken végzett doxazozin farmakokinetikai vizsgálatok szintén nem mutattak ki jelentős eltéréseket az egészséges veseműködésű betegekhez viszonyítva.

#### *Máj elégtelenség:*

Csak korlátozott információ áll rendelkezésre májelégtelenségben szenvedő betegeken történő alkalmazásra, és a máj anyagcsere-funkcióit ismertén befolyásoló szerek (pl. cimetidin) hatására vonatkozóan. Egy klinikai vizsgálatban 12, enyhe májelégtelenségben szenvedő beteg esetében a görbe alatti terület (AUC) 43%-al nőtt, az egyszeri, szájon át való alkalmazás utáni clearance pedig 40%-al csökkent. Májelégtelenségben szenvedő betegeknél a doxazozin terápia csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható (lásd 4.4 pont).

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási - preklinikai vizsgálatok nem mutattak ki különleges veszélyt az emberre. Terhes nyulakon és patkányokon végzett vizsgálatok, melyek során az emberekben megfigyelhető plazmakoncentráció ( $C_{max}$  és AUC) 4-10-szeresét eredményező napi adagokat alkalmaztak, nem mutattak ki a magzatra gyakorolt káros hatást. 82 mg/kg/nap (az emberi kezelés során előforduló maximális kitétség 8-szorosa) csökkent magzati túléléssel mutatott összefüggést.

Egyszeri orális dózisban radioaktív doxazozinnal kezelt patkányokban a doxazozinnak a kiválasztott tejben történő felgyülemelését mérték, az anyai plazmakoncentrációt 20-szor meghaladó mértékben. A radioaktívan jelölt doxazozin orális alkalmazását követően a kezelt terhes patkányok esetén a radioaktivitás átlépett a méhlepényen.

## **6 GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Polietilén-oxid  
Mikrokristályos cellulóz  
Povidon  
 $\alpha$ -Tokoferol  
Butilhidroxitoluol (E321)  
Vízmentes koloid szilikagél  
Nátrium sztearil fumarát  
Metakrilsav kopolimer (Eudragir L30 D-55)  
Makrogol 1300-1600  
Titán-dioxid (E171)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

PVC/PVDC/alumínium buborékfólia

Kiszerelés: 28, 30 & 100 tabletta

Nem mindegyik kiszerelés kerül feltétlenül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

## **7 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

[Az adott országban töltendő ki]

## **8 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

[Az adott országban töltendő ki]

## **9 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[Az adott országban töltendő ki]

## **10 A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

[Az adott országban töltendő ki]

**CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KARTONCSOMAGOLÁS**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések [lásd I. Melléklet])  
Doxazozin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

4 mg doxazozin (doxazozin mezilikát formájában) retard tablettánként

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 Retard tabletta  
30 Retard tabletta  
100 Retard tabletta

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

#### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Az adott országban töltendő ki]

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[Az adott országban töltendő ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA:**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG  
SZEMPONTJÁBÓL**

[Az adott országban töltendő ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[Az adott országban töltendő ki]

**A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKFÓLIA**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Doxazosin Winthrop 4 mg retard tableta (és egyéb elnevezések [lásd I. Melléklet])  
Doxazozin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Az adott országban töltendő ki]

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA:**

Gy.sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### **Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések [lásd I. Melléklet]) (Doxazozin)**

**Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tablettát (és egyéb elnevezések) ?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tablettát (és egyéb elnevezések) tárolni?
6. További információk

#### **1 MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A DOXAZOSIN WINTHROP 4 MG RETARD TABLETTA (ÉS EGYÉB ELNEVEZÉSEK) ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A doxazozin az alfa-blokkolóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Magas vérnyomás, és férfiakban a prosztatata-megnagyobbodás tüneteinek kezelésére használatos.

A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) doxazozin tartalma a magas vérnyomás (hipertónia) ellen kezelt betegekben a test véreinek ellazításával segíti a vér haladását az erekben, mely végső soron a vérnyomás csökkenését eredményezi.

A prosztatamirigy megnagyobbodásában szenvedő betegeknél gyakori mellékhatás a kis mennyiségű és/vagy gyakori vizeletürítés. A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) ellazítja az izmokat a húgyhólyag-kimenet és a prosztatamirigy körül, így a vizelet könnyebben távozik.

#### **2 TUDNIVALÓK A DOXAZOSIN WINTHROP 4 MG RETARD TABLETTA (ÉS EGYÉB ELNEVEZÉSEK) SZEDÉSE ELŐTT**

**Ne szedje a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tablettát (és egyéb elnevezések)**

- ha valaha is allergiás reakciói voltak a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) hatóanyagával, a doxazozinnal, illetve a fent felsorolt bármely egyéb összetevővel szemben (pl. viszketés, bőrpír, légzési nehézség)
- ha tudja, hogy érzékeny kinazolinokra (pl. prazozin, terazozin), a gyógyszereknek arra a csoportjára, melybe a doxazozin is tartozik
- ha szoptat
- ha bármilyen húgyvezeték-elzáródásban, húgyúti fertőzésben szenved, vagy ha hólyagköve van

- ha veseproblémáktól, túlcsordulási inkontinenciában (nem érzi a vizelési ingert), vagy anuriában (szervezete nem termel vizeletet) szenved
- ha az emésztőrendszer bármilyen elzáródásában szenved, vagy valaha szenvedett

#### **A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) fokozott elővigyázatossággal szedhető**

- ha szívbetegségben szenved
- ha májbetegségben szenved
- ha diabéteszes autonóm neuropátiában, az idegrendszert érintő, cukorbetegséggel összefüggő betegségben szenved

Sebészeti beavatkozás és érzéstelenítés előtt (még a fogorvosnál is!) tájékoztassa orvosát, hogy Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) szed.

A klinikai tapasztalatok hiányában gyermekek és serdülők esetén nem javallott a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) alkalmazása.

#### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

Közölje orvosával, ha az alábbiak közül bármelyiket szedi:

- egyéb, a vérnyomás csökkentésére szolgáló gyógyszerek
- nem-szteroid gyulladásgátlóknak nevezett gyógyszerek (NSAID), pl. Ibuprofen
- ösztrogént tartalmazó gyógyszerek
- dopamint, metaraminolt, methoxamint, adrenalin (epinefrin) tartalmazó gyógyszerek
- köhögés és megfázás kezelésére szolgáló gyógyszerek, mivel ezek tartalmazhatnak efedrint, fenilefrint.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

#### **A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal**

A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) étkezés során vagy étkezésen kívül is bevehetőek.

#### **Terhesség és szoptatás**

Ne szedje a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tablettát (és egyéb elnevezések), ha terhes vagy szoptat. Először beszélje meg orvosával.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket, különösen a terápia megkezdésekor.

### **3 HOGYAN KELL SZEDNI A DOXAZOSIN WINTHROP 4 MG RETARD TABLETTÁT (ÉS EGYÉB ELNEVEZÉSEK) ?**

A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tablettát (és egyéb elnevezések), mindig pontosan az orvosa utasításait követve szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) szokásos adagja egy tabletta (4 mg), melyet napi egy adagban kell bevenni. Orvosa dönthet úgy, hogy 8mg-ra emeli napi adagját. Ez a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) maximális adagja.

A tablettát egészben kell lenyelni. Ne rágja szét és ne törje össze a tablettát.

A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletta (és egyéb elnevezések) a nap bármely szakában, étkezés során vagy étkezésen kívül is bevehető. Válasszon ki egy megfelelő időpontot, és minden nap ebben az időben

vegye be a tablettát. Ne változtassa meg az adagolást és ne hagyja abba a tabletták szedését, kivéve, ha orvosával megbeszélte.

**Ha az előírtnál több Doxazosin Winthrop 4 mg retard tablettát (és egyéb elnevezések) vett be**

Ha egyszerre több tablettát vesz be, rosszul lehet tőle. Ha túl sok tablettát vett be, azonnal lépjen kapcsolatba orvosával, vagy jelentkezzen a legközelebbi kórházi baleseti osztályán.

**Ha elfelejtette bevenni a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tablettát (és egyéb elnevezések)**

Nincs ok aggodalomra. Ha elfelejtette bevenni a tablettát, hagyja ki teljesen azt az adagot. Majd folytassa a tabletták szedését, ahogy addig.

**Ha abbahagyja a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tablettát (és egyéb elnevezések) szedését**

A tabletták szedését csak orvosa utasítására hagyja abba.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4 LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tabletták (és egyéb elnevezések) is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

A gyakori, 100-ból több, mint 1 betegnél előforduló mellékhatások az alábbiak voltak: Apátia, izomgörcs, fáradtság, általános rosszullét vagy gyengeség érzése, fejfájás, álmatlanság, a szem fókuszálásának nehézsége, szívdobogás, mellkasi fájdalom, szédülés, szédülés, testrészek megduzzadása, bágyadtság vagy szédülés, ha fekvő vagy ülő testhelyzetből feláll, légszomj, orrfolyás (nátha), székrekedés, emésztési zavar, fokozott vizeletelési késztetés vagy szükség, megkésett ejakuláció, gyengeség.

A nem gyakori (kevesebb, mint 100-ból 1, de több, mint 1000-ból 1 beteg esetén előfordult) mellékhatások az alábbiak voltak: A vér alacsony káliumszintje, köszvény, fokozott szomjúság, rémálmok, feledékenység (amnézia), érzelmi instabilitás, remegés, izommerevség, fokozott könnytermelés, fényérzékenység, fülszűrés (tinnitus), szívverés, angina pectoris, a szívverés gyorsulása vagy lassulása, szívinfarktus, alacsony vérnyomás, különösen ülő vagy fekvő helyzetből történő felálláskor, a végtagok vérellátásának zavara, szédülés álló testhelyzetben (szinkopé), orrvérzés, mellkasi szorító érzés, köhögés, torokgyulladás, étvágytalanság vagy fokozott étvágy, ízérzés zavarai, hajhullás, az arc és az ízületek gyulladása, izomfájdalom, ízületi gyulladás vagy fájdalom, izomgyengeség, inkontinencia, vizeletürítési nehézség vagy fájdalom, kipirulás, láz (hidegrázás) és elsápadás.

A ritka (kevesebb, mint 1000-ból 1, de több, mint 10000-ból 1 beteg esetén előfordult) mellékhatások az alábbiak voltak: Alacsony vércukorszint, depresszió, nyugtalanság (agitáció), zibbadás, elmosódott látás, sztrók, a gégefő megdagadása, hasi fájdalom, hasmenés, hányás, sárgaság, a vérben lévő májenzimek fokozott szintje, bőrkiütés, viszketés, bőrpír, impotencia, fájdalmas és folyamatos erekció, alacsony testhőmérséklet (főleg idős betegekben).

A nagyon ritka 10000-ből kevesebb, mint 1 beteg esetén előfordult mellékhatások az alábbiak voltak: a vörös- és fehérvérsejtek, valamint a vérlemezkék számának csökkenése, és a vér urea- és kreatininszintjének növekedése.

Ülő vagy fekvő helyzetből felállva gyengének érezheti magát és szédülhet, különösen a kezelés kezdetén, valamint ha szünet után újratekinti a kezelést. Ilyen esetben nincs ok aggodalomra, de semmi esetre se vezessen, ne üzemeltessen gépeket és ne végezzen olyan tevékenységet, mely veszélyes lehet, ha ön megszédül vagy elájul. Ha ezek a tünetek tartósak, vagy gondot jelentenek, keresse fel orvosát.

Ha bármely fent felsorolt mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5 HOGYAN KELL A DOXAZOSIN WINTHROP 4 MG RETARD TABLETTÁT (ÉS EGYÉB ELNEVEZÉSEK) TÁROLNI:**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ne alkalmazza a dobozon feltüntetett lejárati idő után.

A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6 TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tablettá (és egyéb elnevezések)**

- A készítmény hatóanyaga a doxazozin mezilikát. Minden tablettá 4 mg doxazozinnak megfelelő doxazozin mezilikátot tartalmaz hatóanyagként.
- Egyéb összetevők: polietilén-oxid keverék, butilhidroxitoluol (E-321), mikrokristályos cellulóz, povidon,  $\alpha$ -tokoferol, vízmentes kolloid szilikagél és nátrium sztearil fumarát. A tablettahéj egyéb összetevői: metakrilsav kopolimer, vízmentes kolloid szilikagél, makrogol és titán-dioxid (E-171).

### **Milyen a Doxazosin Winthrop 4 mg retard tablettá (és egyéb elnevezések) külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Ez a gyógyszer kerek, mindkét oldalán domború, fehér, retard tablettá.

A Doxazosin Winthrop 4 mg retard tablettá (és egyéb elnevezések) 28, 30 és 100 tablettát tartalmazó buborékcsoomagolásban kapható.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:**

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

[Az adott országban töltendő ki]

#### **Gyártó:**

Chapelton Distribution Centre

51 Cart Road, Chapelton, Sheffield, S35 2PF

Nagy-Britannia

### **Ez a gyógyszerkészítmény az európai gazdasági térség (EEA) tagállamaiban az alábbi neveken hozható forgalomba:**

[Az eljárás befejeztével töltendő ki]

### **A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma [Az adott országban töltendő ki].**

