

ALLEGATO I

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI RICHIEDENTI/TITOLARI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Nota: Il presente riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo sono analoghi a quelli allegati alla decisione della Commissione sul deferimento ai sensi dell'articolo 29 per i medicinali contenenti doxazosina mesilato. Tale testo era valido a quel tempo.

Dopo la decisione della Commissione, le autorità competenti degli Stati membri aggiorneranno le informazioni relative al prodotto in maniera appropriata. Pertanto, il presente riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo possono non corrispondere al testo attuale.

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Richiedente</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Danimarca	Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Herts,EN6 1TL. Regno Unito Tel. 00 44 1707 853000 Fax: 00 44 1707 650734		Doxagamma	4 mg	Compressa a rilascio prolungato	Orale
Regno Unito		Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Herts,EN6 1TL. Regno Unito Tel. 00 44 1707 853000 Fax: 00 44 1707 650734	Doxzogen XL 4mg Tablets	4 mg	Compressa a rilascio prolungato	Orale

ALLEGATO II

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVI DELLA MODIFICA DEI RIASSUNTI DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, DELL'ETICHETTATURA E DEL FOGLIETTO
ILLUSTRATIVO PRESENTATI DALL'EMEA**

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

RIASSUNTO GENERALE DELLA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DI Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e denominazioni associate (cfr. allegato I)

Il CHMP è stato del parere che la bioequivalenza è sufficientemente stabilita dopo la somministrazione di una dose unica in due diversi studi sulla bioequivalenza (studi 463/04 e 1995/04-05) e dopo la somministrazione di più dosi (studio 5208/02-3), in conformità delle linee guida del CHMP. Le differenze osservate a livello di T_{max} sono modeste e il C_{max} della compressa test non è superiore a quello della compressa innovatrice. È improbabile che queste differenze portino a reazioni negative clinicamente rilevanti. Il prodotto test ha dimostrato prestazioni costanti a dose unica nei vari studi e sono state fornite assicurazioni sufficienti che i risultati in regime stabile presentati sono rappresentativi di altri lotti. Lo studio sull'interazione con gli alimenti non è stato eseguito in conformità delle linee guida del CHMP. Tuttavia, i risultati di questo studio hanno indicato che, quando vengono somministrati assieme ad alimenti, non si rilevano differenze cliniche significative tra i due prodotti. Dal 2002 sono state immesse sul mercato più di 44.000.000 compresse generiche di detta formulazione e migliaia di pazienti sono passati dal prodotto originario al prodotto generico. Fino ad ora non sono state segnalate reazioni negative potenzialmente correlate ad un più rapido rilascio di doxazosina. L'azienda si è inoltre impegnata ad eseguire un programma di sorveglianza successiva all'immissione in commercio.

In conclusione, la similarità essenziale è stata sufficientemente dimostrata. Qualsiasi altro dubbio sulla similarità essenziale è risolto dall'impegno del richiedente ad eseguire un programma di sorveglianza successiva all'immissione sul mercato. Il CHMP è del parere che il prodotto non presenti differenze significative rispetto al prodotto originario in termini di efficacia e sicurezza.

MOTIVI DELLA MODIFICA AI RIASSUNTI DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, DELL'ETICHETTATURA E DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Considerato

- che lo scopo del deferimento era determinare se Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato presentasse differenze significative in termini di profilo di rilascio rispetto al prodotto originario, con una maggiore incidenza potenziale di reazioni negative quali vertigini e ipotensione, se vi fossero differenze significative nelle prestazioni dei lotti sottoposti a test nella fase a dose singola degli studi 5208 e 1995 e se il richiedente si fosse discostato dalle linee guida del CHMP in merito alla concezione degli studi sulla bioequivalenza, in particolare in relazione agli effetti che gli alimenti possono avere sulla sufficiente sensibilità per individuare una differenza tra i prodotti,
- che è improbabile che le differenze potenziali osservate tra il prodotto di riferimento e le versioni generiche possano influire sulle informazioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto,
- che il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo proposti dal richiedente sono stati valutati in base alla documentazione presentata, alla discussione scientifica avvenuta in seno al comitato e alla nuova formulazione proposta nelle linee guida aggiornate sul riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'ottobre 2005, nonché nell'ultima versione del modello di revisione qualitativa dei documenti (QRD),

il CHMP ha raccomandato la concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e denominazioni associate (cfr. allegato I), il cui riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo figurano nell'allegato III.

ALLEGATO III

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL MEDICINALE, ETICHETTATURA E
FOGLIO ILLUSTRATIVO**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL MEDICINALE

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati [Vedere Allegato I]

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa a rilascio prolungato contiene 4 mg di doxazosina (come mesilato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio prolungato

Compresse bianche, rotonde, biconvesse, con impresso "DL".

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Ipertensione essenziale
- Trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati può essere assunto ai pasti o lontano dai pasti. Le compresse devono essere ingerite intere con una sufficiente quantità di liquido. Le compresse a rilascio prolungato non devono essere masticate, divise o frantumate. La dose massima raccomandata è di 8 mg di doxazosina una volta al giorno.

Ipertensione essenziale

Adulti: di norma 4 mg di doxazosina una volta al giorno. Se necessario, il dosaggio può essere elevato a 8 mg di doxazosina una volta al giorno.

Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati può essere usato come agente unico o in combinazione con un altro medicinale, per es. un diuretico tiazidico, un agente bloccante beta-adrenocettore, un calcio-antagonista o un ACE-inibitore se nessuno di essi produce da solo un effetto sufficiente.

Trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna

Adulti: di norma 4 mg di doxazosina una volta al giorno. Se necessario, il dosaggio può essere elevato a 8 mg di doxazosina una volta al giorno.

Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati può essere usato nei pazienti con iperplasia prostatica benigna che siano ipertesi o normotesi, in quanto la variazione della pressione

sanguigna nei pazienti normotesi è clinicamente insignificante. Nei pazienti ipertesi le due condizioni sono trattate simultaneamente.

Anziani: stessa dose raccomandata per gli adulti.

Pazienti con funzione renale compromessa: Non verificandosi alcun cambiamento nella farmacocinetica dei pazienti con funzione renale compromessa, e non essendoci indicazioni che la doxazosina aggravi una compromissione esistente, in questi pazienti si può usare generalmente la dose normale.

Pazienti con funzione epatica compromessa: La doxazosina deve essere somministrata con cautela particolare ai pazienti con sintomi di compromissione della funzione epatica. Mancano esperienze cliniche relative ai pazienti con grave compromissione epatica, per i quali si sconsiglia quindi l'uso della doxazosina (vedere paragrafo 4.4).

Bambini e adolescenti: Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati è sconsigliato per i pazienti di età inferiore ai 18 anni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, ad altre chinazoline (per es. prazosina, terazosina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Iperplasia prostatica benigna e concomitante congestione delle vie urinarie superiori, infezioni croniche del tratto urinario o calcoli vescicali
- Incontinenza da trabocco, anuria o insufficienza renale progressiva
- Precedenti di ostruzione esofagea o gastrointestinale o ridotto diametro del lume del tratto gastrointestinale
- Allattamento

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Pazienti con cardiopatie acute

La doxazosina deve essere somministrata con cautela nei pazienti con le seguenti cardiopatie acute: edema polmonare conseguente a stenosi aortica o mitrale, scompenso cardiaco ad alta gittata, scompenso cardiaco sinistro o destro in conseguenza di embolia polmonare o effusione pericardica e scompenso cardiaco ventricolare sinistro con bassa pressione di riempimento.

Nei pazienti ipertesi con uno o più fattori aggiuntivi di rischio per cardiovasculopatie, la doxazosina non dovrebbe essere usata come singolo agente per il trattamento di prima linea dell'ipertensione, a causa di un possibile maggior rischio di sviluppo di scompenso cardiaco.

Il paziente deve essere monitorato all'inizio della terapia o quando si aumenta la dose per minimizzare il rischio potenziale di effetti posturali, per es. ipotensione e sincope. Nei pazienti trattati per l'ipertensione prostatica benigna e non ipertesi, le variazioni medie della pressione sono piccole, ma nel 10-20% dei pazienti si verificano ipotensione, capogiro e spossatezza, mentre edema e dispnea si verificano in meno del 5% dei pazienti. Si devono adottare speciali precauzioni per i pazienti ipotesi o con disturbi noti dell'ortostasi che assumono doxazosina per trattare l'iperplasia prostatica benigna. Tali pazienti devono essere informati sul potenziale rischio di lesioni e sulle misure precauzionali per minimizzare i sintomi ortostatici.

Pazienti con funzione epatica compromessa

La doxazosina deve essere somministrata con cautela ai pazienti con sintomi di compromissione epatica da lieve a moderata (vedere paragrafo 5.2). Non esistendo esperienze cliniche su pazienti con insufficienza epatica grave, l'uso per questi pazienti non è raccomandato. Si raccomanda cautela anche

quando la doxazosina viene somministrata in concomitanza con prodotti medicinali che possono influire sul metabolismo epatico (per es. cimetidina).

La doxazosina deve essere usata con cautela nei pazienti con neuropatia diabetica autonoma.

La doxazosina può influenzare l'attività reninica plasmatica e l'escrezione urinaria dell'acido vanililmandelico. Questo fatto deve essere tenuto in conto quando si interpretano i dati di laboratorio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La doxazosina forma un legame alto con le proteine del plasma (98%). I dati *in vitro* nel plasma umano indicano che la doxazosina non ha effetti sul legame proteico di digossina, warfarina, fenitoina o indometacina. La doxazosina è stata somministrata insieme con diuretici tiazidici, furosemide, agenti beta-bloccanti, antibiotici, agenti anti-ipoglicemici orali, agenti uricosurici o anticoagulanti senza interazioni avverse. La doxazosina potenzia l'effetto di riduzione della pressione esercitato da altri antipertensivi. Gli antireumatici non steroidei o gli estrogeni possono ridurre l'effetto antipertensivo della doxazosina. I simpatomimetici possono ridurre l'effetto antipertensivo della doxazosina; la doxazosina può ridurre la pressione sanguigna e le reazioni vascolari a dopamina, efedrina, epinefrina, metaraminolo, metoxamina e fenilefrina.

Non sono stati effettuati studi riguardanti l'interazione con agenti che influiscono sul metabolismo epatico.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso della doxazosina nelle donne in gravidanza. Gli studi su animali hanno evidenziato una ridotta sopravvivenza fetale a dosi elevate (vedere paragrafo 5.3). Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati non dovrebbe essere usato durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità.

Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati è controindicato durante l'allattamento in quanto il farmaco si accumula nel latte dei ratti in lattazione (vedere paragrafo 5.3) e non vi sono informazioni riguardanti l'escrezione del farmaco nel latte materno umano. In alternativa, si deve interrompere l'allattamento se il trattamento con Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati è inevitabile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati influisce moderatamente sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, specialmente all'inizio della terapia.

4.8 Effetti indesiderati

La comparsa di reazioni avverse è dovuta principalmente alle caratteristiche farmacologiche del medicinale. La maggior parte delle reazioni indesiderate è stata passeggera.

Il profilo delle reazioni avverse nei trial clinici con pazienti con iperplasia prostatica benigna corrispondeva a quello riscontrato per l'ipertensione.

Le reazioni avverse considerate almeno possibilmente relative al trattamento sono elencate di seguito, divise per classe sistemica organica e frequenza assoluta. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $>1/100$ a $<1/10$); non comune (da $>1/1000$ a $<1/100$); raro (da $>1/10.000$ a $<1/1.000$); molto raro ($<1/10.000$).

Alterazioni del sangue e sistema linfatico:

Molto raro: riduzione degli eritrociti, dei leucociti e dei trombociti

Alterazioni del metabolismo e della nutrizione:

Non comune: sete, ipocalemia, gotta

Raro: ipoglicemia

Molto raro: aumento dell'urea nel siero.

Disturbi psichiatrici:

Comune: apatia

Non comune: incubi, amnesia, instabilità emotiva

Rari: depressione, agitazione

Alterazioni del sistema nervoso:

Comune: crampi muscolari, spossatezza, malessere, cefalea, sonnolenza

Non comune: tremito, rigidità muscolare

Raro: parestesia

Disturbi oculari:

Comune: disturbi dell'accomodamento

Non comune: lacrimazione, fotofobia

Rari: visione confusa

Alterazioni dell'apparato uditivo e vestibolare:

Non comune: tinnito

Alterazioni cardiache:

Comune: palpitazioni, dolori al petto

Non comune: aritmia, angina pectoris, bradicardia, tachicardia, infarto del miocardio.

Alterazioni del sistema vascolare:

Comune: giramenti di testa, capogiro, edema, disturbi dell'ortostasi

Non comune: ipotensione posturale, ischemia periferica, sincope

Raro: disturbi cerebrovascolari

Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino:

Comune: dispnea, rinite

Non comune: epistassi, broncospasmi, tosse, faringite

Raro: edema della laringe

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale:

Comune: stitichezza, dispepsia

Non comune: anoressia, aumento dell'appetito, alterazioni del gusto

Raro: dolori addominali, diarrea, vomito

Alterazioni dell'apparato epatobiliare:

Raro: ittero, aumento dei parametri epatici.

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comune: alopecia, edema facciale/edema generale

Raro: eruzioni cutanee, prurito, porpora.

Apparato muscoloscheletrico, tessuto connettivo e tessuto osseo:

Non comune: dolori muscolari, artralgia, debolezza muscolare

Alterazioni renali e delle vie urinarie:

Comune: stimolo frequente alla minzione, aumento della minzione, eiaculazione ritardata.

Non comune: incontinenza, disturbi della minzione, disuria

Raro: impotenza, priapismo

Molto raro: aumento della creatinina nel siero.

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione:

Comune: astenia

Non comune: rossore, febbre/brividi, pallore

Rari: ipotermia negli anziani

Precauzioni particolari:

All'inizio della terapia possono verificarsi ipotensione posturale e, in rari casi, sincope, specialmente a dosi molto alte, ma anche quando si riprende in trattamento dopo una sospensione.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Cefalea, capogiro, incoscienza, sincope, dispnea, ipotensione, palpitazioni, tachicardia, aritmia.

Nausea, vomito. Possibile ipoglicemia, ipocalcemia.

Trattamento

Trattamento sintomatico. Stretto controllo della pressione sanguigna. Poiché la doxazosina forma un legame forte con le proteine del plasma, la dialisi non è indicata.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti degli alfa-adrenocettori, codice ATC: C02CA04

Ipertensione

La somministrazione di Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati nei pazienti ipertesi causa una riduzione clinicamente significativa della pressione sanguigna in conseguenza di una riduzione della resistenza vascolare sistemica. Si ritiene che questo effetto sia il risultato di un blocco selettivo degli alfa-1-adrenocettori situati nella vascolatura. Con una dose una volta al giorno, si ottengono riduzioni clinicamente significative della pressione sanguigna per tutta la giornata e a 24 ore dopo la dose. La maggior parte dei pazienti risulta controllata con la dose iniziale di 4 mg di Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati. Nei pazienti con ipertensione, la diminuzione della pressione sanguigna durante il trattamento con Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati è risultato simile sia in posizione seduta che eretta.

I pazienti trattati con compresse di doxazosina a rilascio immediato contro l'ipertensione possono essere passati a Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati aumentando la dose secondo la necessità, mantenendo inalterati effetto e tollerabilità.

Non è stata osservata assuefazione durante il trattamento a lungo termine con doxazosina. Durante il trattamento a lungo termine si sono osservati raramente incrementi di attività della renina plasmatica e della tachicardia.

La doxazosina ha un effetto benefico sui lipidi ematici con aumento significativo del rapporto HDL/colesterolo totale (circa 4-13% dei valori di base) e riduzione significativa dei gliceridi totali e del colesterolo totale. Si ignora ancora la rilevanza clinica di questi riscontri.

È stato dimostrato che il trattamento con doxazosina ha come esito la regressione dell'ipertrofia ventricolare sinistra, l'inibizione dell'aggregazione piastrinica e l'aumentata capacità di attivatore del plasminogeno dei tessuti. È ancora incerta la rilevanza clinica di questi riscontri. Inoltre, la doxazosina migliora la sensibilità all'insulina nei pazienti con compromissione di tale sensibilità, ma anche la rilevanza clinica di questo fatto è tuttora incerta.

La doxazosina si è rivelata priva di effetti indesiderati metabolici ed è idonea per il trattamento di pazienti con coesistenza di asma, diabete, disfunzione ventricolare sinistra o gotta.

Iperplasia prostatica:

La somministrazione di Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati a pazienti con iperplasia prostatica ha per risultato un miglioramento significativo dell'urodinamica e relativi sintomi a causa di un blocco selettivo di alfa-adrenocettori situati nello stroma muscolare prostatico, nella capsula e nel collo della vescica.

La maggior parte dei pazienti con iperplasia prostatica può essere controllata con la dose iniziale. La doxazosina si è dimostrata un bloccante efficace del sottotipo 1A degli alfa-adrenocettori che compongono più del 70% dei subtipi adrenergici nella prostata.

In tutto il range dei dosaggi raccomandati, Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati ha solo un effetto secondario o nullo sulla pressione sanguigna dei pazienti normotesi con iperplasia prostatica benigna.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento:

Dopo la somministrazione orale di dosi terapeutiche, la doxazosina in Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati è ben assorbita con livelli ematici di picco raggiunti gradualmente a 6-8 ore dopo la dose. I livelli ematici di picco sono circa un terzo di quelli ottenuti con la stessa dose di compresse a rilascio immediato. I livelli minimo a 24 ore sono invece simili. Le proprietà farmacocinetiche della doxazosina in Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati causano minori variazioni nei livelli plasmatici. Il rapporto picco/minimo di Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati è inferiore alla metà rispetto alle compresse di doxazosina a rilascio immediato.

In equilibrio dinamico, la biodisponibilità relativa della doxazosina Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati rispetto alla forma a rilascio immediato era del 54% con la dose di 4 mg e del 59% con la dose di 8 mg.

Distribuzione:

Il 98% circa della doxazosina è legato alle proteine del plasma.

Biotrasformazione:

La doxazosina è metabolizzata estensivamente con <5% escreto come prodotto immodificato. La doxazosina è metabolizzata principalmente mediante O-demetilazione e idrossilazione.

Eliminazione:

L'eliminazione plasmatica è bifase, con una semivita di eliminazione terminale di 22 ore, fornendo così la base per il dosaggio una volta al giorno.

Anziani

Gli studi farmacocinetici con la doxazosina sugli anziani non hanno evidenziato alterazioni significative rispetto ai pazienti più giovani.

Funzione renale compromessa

Anche gli studi farmacocinetici con la doxazosina nei pazienti con funzione renale compromessa non hanno evidenziato alterazioni significative rispetto ai pazienti con funzione renale normale.

Funzione epatica compromessa

Esistono solo studi limitati riguardanti i pazienti con funzione epatica compromessa e sugli effetti di prodotti medicinali di cui sono noti gli influssi sul metabolismo epatico (per es. cimetidina). In uno studio clinico su 12 soggetti con moderata compromissione della funzione epatica, la somministrazione monodose di doxazosina ha determinato un aumento del 43% dell'AUC e una diminuzione della clearance orale di circa il 40%. La terapia con doxazosina nei pazienti con sintomi di compromissione epatica deve essere attuata con cautela (vedere paragrafo 4.4).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano speciali rischi per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e potenziale cancerogeno. Gli studi su conigli e ratti gravidi a dosi giornalieri che davano concentrazioni plasmatiche pari rispettivamente a 4 e 10 volte l'esposizione umana (C_{max} e AUC) non hanno rivelato evidenze di rischio per il feto. Un regime di 82 mg/kg/giorno (8 volte l'esposizione umana) si è associato con una ridotta sopravvivenza fetale. Gli studi su ratti in allattamento con una singola dose di doxazosina radioattiva hanno rivelato un accumulo nel latte materno con una concentrazione massima superiore di 20 volte circa alla concentrazione nel plasma materno. È stato riscontrato che la radioattività attraversava la placenta in seguito alla somministrazione orale di doxazosina marcata a ratti gravidi.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Macrogol
Cellulosa microcristallina
Povidone K 29-32
Butilidrossitoluene (E321)
 α -tocoferolo
Silice colloidale anidra
Sodio stearil fumarato

Rivestimento della compressa:

Copolimero di acido metacrilico e di etil acrilato (1: 1) Dispersione 30 per cento
Silice colloidale anidra
Macrogol 1300-1600
Titanio biossido (E171)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVDC/alluminio

Dimensioni delle confezioni: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 (10 x 14) compresse

Confezioni calendario da 28 e 98 compresse

Dosi unitarie da 50 x 1

Contenitore compresse in HDPE

Dimensioni delle confezioni: 100, 250 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Da completare su base nazionale]

8 8NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Da completare su base nazionale]

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[Da completare su base nazionale]

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[Da completare su base nazionale]

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati [Vedere Allegato I]
Doxazosina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene 4 mg di doxazosina (come mesilato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene butilidrossitoluene (E321)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

10 compresse a rilascio prolungato
20 compresse a rilascio prolungato
28 compresse a rilascio prolungato
30 compresse a rilascio prolungato
50 compresse a rilascio prolungato
56 compresse a rilascio prolungato
60 compresse a rilascio prolungato
90 compresse a rilascio prolungato
98 compresse a rilascio prolungato
100 compresse a rilascio prolungato
140 compresse a rilascio prolungato

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Le compresse devono essere ingerite intere. Non devono essere masticate, divise o frantumate.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

EXP

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Da completare su base nazionale]

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Da completare su base nazionale]

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Da completare su base nazionale]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Da completare su base nazionale]

INFORMAZIONI DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati [Vedere Allegato I]
Doxazosina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Da completare su base nazionale]

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**CONTENITORE COMPRESSE IN HDPE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati [Vedere Allegato I]
Doxazosina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene 4 mg di doxazosina (come mesilato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene butilidrossitoluene (E321)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

100 compresse a rilascio prolungato

250 compresse a rilascio prolungato

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Le compresse devono essere ingerite intere. Non devono essere masticate, divise o frantumate.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

EXP

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Da completare su base nazionale]

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Da completare su base nazionale]

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Da completare su base nazionale]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Da completare su base nazionale]

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati [Vedere Allegato I] (Doxazosina)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, ne informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati e a che cosa serve
2. Prima di prendere Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati
3. Come prendere Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati
6. Altre informazioni

1 CHE COS'È DOXAGAMMA 4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO E NOMI ASSOCIATI E A CHE COSA SERVE

La sua medicina è sotto forma di compressa "a rilascio prolungato". Contiene doxazosina, che appartiene a un gruppo di medicinali detti alfa-bloccanti. Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati è in grado di curare la pressione sanguigna alta (ipertensione) rilassando i vasi sanguigni nell'organismo e riducendo così la pressione. Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati può essere somministrato anche agli uomini che soffrono di ingrossamento della prostata, in quanto rilassa i muscoli e rende più facile urinare.

2 PRIMA DI PRENDERE DOXAGAMMA 4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO E NOMI ASSOCIATI

Non prenda Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati

- se ha sofferto di una reazione allergica dopo aver assunto un medicinale contenente doxazosina o simili, per es. prazosina
- se è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti delle compresse
- se ha o ha avuto una qualsiasi forma di ostruzione del tratto gastrointestinale
- se soffre di problemi renali quali i calcoli vescicali, ha difficoltà a urinare o soffre spesso di infezioni urinarie

Faccia attenzione con Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati soprattutto

- se ha una cardiopatia o problemi cardiaci
- se ha problemi di fegato

- se ha il diabete
- se deve eseguire un'analisi del sangue, perché Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati può alterare alcuni dei risultati dell'analisi.

Informi il medico se una delle affermazioni precedenti la riguarda.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- altri medicinali per abbassare la pressione
- antidolorifici detti antinfiammatori non steroidei (FANS), per es. ibuprofene
- medicine contenenti estrogeni
- medicine contenenti dopamina, metaraminolo, metoxamina, adrenalina (epinefrina)
- medicine per la tosse e il raffreddore perché potrebbero contenere efedrina o fenilefrina.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati con cibi e bevande

Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati può essere assunto ai pasti o dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati se è in gravidanza o in allattamento. Consulti prima il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli e non usi macchinari se sente i riflessi meno pronti durante l'assunzione di questo medicinale. Questo effetto è più probabile all'inizio del trattamento o se il medico aumenta la sua dose.

3 COME PRENDERE DOXAGAMMA 4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO E NOMI ASSOCIATI

Il medico ha stabilito la dose migliore per lei. Segua le istruzioni del medico e non cambi la dose di sua iniziativa. In caso di dubbio, verifichi con il medico o con il farmacista.

- Le compresse devono essere ingerite intere con un bicchiere pieno d'acqua.
- Si può assumere a stomaco vuoto o pieno.
- Non masticare, dividere o frantumare la compressa.

Adulti, anziani inclusi

La dose iniziale consueta di Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati è di una compressa una volta al giorno. Se necessario, il suo medico potrebbe aumentare questa dose fino a un massimo di due compresse una volta al giorno.

Per il trattamento dell'ipertensione, il medico potrebbe prescrivere un'altra medicina da prendere insieme a Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati.

È improbabile che Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati possa influire sulla sua pressione sanguigna a meno che lei non soffra di ipertensione.

Queste compresse "a rilascio prolungato" sono state studiate appositamente per rilasciare lentamente la medicina dall'involucro della compressa. Tale involucro non si rompe, ma attraversa il corpo restando intatto. La compressa vuota sarà eliminata con le feci. Quindi non si preoccupi se le capitasse di notare una compressa vuota nelle feci.

Se prende più Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino. Porti con sé le compresse rimanenti e il relativo contenitore.

Se dimentica di prendere Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati
Lo prenda non appena se ne ricorda. Se però è quasi l'ora di assumere la prossima dose, non prenda una dose doppia, ma continui come prima.

Se interrompe il trattamento con Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati
Non smetta all'improvviso di prendere la medicina, perché questo potrebbe causare gravi alterazioni della pressione sanguigna.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4 POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati può causare effetti indesiderati, anche se non tutti li sperimentano.

Gli effetti indesiderati comuni, riscontrati in più di 1 paziente su 100, ma in meno di 1 su 10, includono capogiro, giramenti di testa, senso di spossatezza insolita o malessere generale, gonfiore delle caviglie, palpitazioni, mal di testa, dolori al petto, sonnolenza, crampi muscolari, stitichezza, bruciori di stomaco, affanno, naso che cola, eiaculazione ritardata, stimolo frequente a urinare e offuscamento della vista.

Gli effetti indesiderati non comuni, riscontrati in più di 1 paziente su 1.000, ma in meno di 1 su 100, includono gonfiore del viso e del corpo, senso di debolezza, freddo alle dita delle mani e dei piedi, capogiro quando ci si alza in piedi, battito cardiaco rallentato o irregolare, battito cardiaco accelerato, angina, forti dolori al petto, difficoltà di respiro, tremito, rigidità, debolezza o dolore muscolare, dolore o gonfiore delle articolazioni, alterazioni dell'appetito, perdita di capelli, sangue dal naso, tosse, gola arrossata e gonfia, basso livello di potassio nel sangue, senso di sete, gotta, incubi, perdita di memoria, umore instabile, perdita di controllo della vescica o stimolo meno frequente a urinare, percezione di suono di campanelli e alterazioni del gusto.

Gli effetti indesiderati rari, riscontrati in più di 1 paziente su 10.000, ma in meno di 1 su 1.000, includono depressione, irrequietezza, formicolii, eruzioni allergiche, arrossamento e prurito della pelle, dolori di stomaco, diarrea, nausea, raucedine, svenimenti, perdita di coscienza, itterizia, alterazioni del fegato, abbassamento della glicemia, impotenza, erezione persistente.

Fra gli effetti molto rari, riscontrati in meno di 1 paziente su 10.000, si includono alterazioni del sangue e aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, ne informi il medico.

5 COME CONSERVARE DOXAGAMMA 4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO E NOMI ASSOCIATI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

I medicinali non devono essere smaltiti nello scarico idrico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come disfarsi delle medicine che non vengono più utilizzate. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati

- Il principio attivo è 4 mg di doxazosina come mesilato di doxazosina.
- Gli altri ingredienti sono macrogol, cellulosa microcristallina, povidone, butilidrossitoluene (E321), alfa-tocoferolo, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato, copolimero dell'acido metacrilico e dell'etil acrilato (1:1), e titanio biossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati e contenuto della confezione

Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e nomi associati è sotto forma di compresse bianche, rotonde, biconvesse, con impresso "DL".

Il medicinale è disponibile in confezioni blister in PVC/PVDC/alluminio da 28 compresse [10, 20, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 (10 x 14) e in contenitori in HDPE da 100, 250 compresse].

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore(i)

[Da completare su base nazionale]

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA (Agenzia europea dell'ambiente) con le seguenti denominazioni:

[Vedere Allegato I - Da completare su base nazionale]

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il [da completare su base nazionale].