

I PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Pastaba: ši preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis buvo pateikti Komisijos sprendimo dėl kreipimosi procedūros pagal 29 straipsnį dėl vaistų, kurių sudėtyje yra doksazosino mezilatas, priede. Tuo metu tekstas galiojo.

Kaip reikalaujama, po Komisijos sprendimo valstybių narių kompetetingos įstaigos atnaujins informaciją apie preparatą. Todėl ši preparato charakteristikų santrauka nebūtinai atitinka dabartinį tekstą.

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Pareiškėjas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Danija	Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Jungtinė Karalystė Tel.: 00 44 (0) 1483 55 4831 Faksas: 00 44 (0) 1483 55 4831		Doxazosin ‘Winthrop’	4 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletės	Gerti
Vokietija		Winthrop Arzneimittel GmbH Industriestrasse 10 82256 Furstenfeldbruck Vokietija Tel.: 0049 (0) 81 41 3572 324 Faksas: 0049 (0) 81 41 3572 329	Doxazosin Winthrop 4 mg Retardtabletten	4 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletės	Gerti
Vengrija		Chinoin Pharmaceuticals and Chemical Works Co Ltd 1045 Budapest, To utca 1-5 VENGRIJA Tel.: 0036 1 505 0000 Faksas: 0036 1 505 0005	Doxazosin Winthrop 4mg Tablets	4 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletės	Gerti
Lenkija		Winthrop Medicaments 1- 13, Bd Romain Rolland, 75014, Paris Prancūzija Tel.: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Faksas: 0033 (0) 1 57 63 33 30	DOXAWIN XL	4 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletės	Gerti

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Pareiškėjas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Slovakija		Winthrop Medicaments 1-13, Bd Romain Rolland, 75014, Paris Prancūzija Tel.: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Faksas: 0033 (0) 1 57 63 33 30	Doxazosin Winthrop XL 4 mg	4 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletės	Gerti
Ispanija		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Jungtinė Karalystė Tel.: 00 44 (0) 1483 55 4831 Faksas: 00 44 (0) 1483 55 4831	Doxazosina WINTHROP 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	4 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletės	Gerti
Jungtinė Karalystė		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Jungtinė Karalystė	Slocinx XL 4mg Tablets	4 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletės	Gerti

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS (-Ų) BEI ŽENKLINIMO IR INFORMACINIŲ LAPELIŲ
PATAISŲ PAGRINDIMAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

Doxazosin „Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą) BENDRA MOKSLINIO ĮVERTINIMO SANTRAUKA

CHMP mano, kad biologinis ekvivalentiškumas pakankamai įrodytas pagal CHMP rekomendacijas atlikus du skirtingus biologinio ekvivalentiškumo tyrimus (463/04 ir 1995/04-05) su vienkartinė doze ir vieną tyrimą ((5208/02-3) su daugkartine doze. Stebėti T_{max} skirtumai yra nedideli, o tiriamosios tabletės C_{max} nėra aukštesnė už lyginamosios tabletės. Todėl vargu, ar šie skirtumai sukels kliniškai svarbius nepageidaujamus reiškinius. Visų tyrimų metu vienkartinės tiriamojo vaistinio preparato dozės poveikis buvo toks pat, o tai dar kartą įrodo, kad visoms kitoms serijoms taip pat būdingas nekintantis poveikis. Sąveikos su maistu tyrimai buvo atlikti ne pagal CHMP rekomendacijas. Šio tyrimo rezultatai parodė, kad tarp abiejų vaistinių preparatų nėra reikšmingų klinikinių skirtumų juos skiriant su maistu. Nuo 2002 m. daugiau nei 44 000 000 tokios sudėties nepatentuočių tablečių buvo pateiktos į rinką ir tūkstančiai tiriamų asmenų vietoj pradinių vaistų pradėjo vartoti nepatentuosius. Kol kas negauta pranešimų apie nepageidaujamus reiškinius, kurie būtų susiję su greitesniu doksazosino atpalaidavimu. Be to, bendrovė įsipareigojo stebėti vaistą poregistraciniu laikotarpiu.

Galima daryti išvadą, kad abiejų vaistų pagrindinis panašumas buvo pakankamai įrodytas. Kitas abejones dėl pagrindinio panašumo išsklaidys pareiškėjas, kuris įsipareigojo stebėti vaistą poregistraciniu laikotarpiu. CHMP mano, kad veiksmingumo ir saugumo atžvilgiu vaistinis preparatas beveik nesiskiria nuo pradinio vaisto.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS (-Ų), ŽENKLINIMO IR INFORMACINIO LAPELIO PATAISŲ PAGRINDIMAS

Kadangi

- kreipimosi tikslas buvo: nustatyti, ar Doxazosin „Winthrop“ 4mg pailginto atpalaidavimo tablečių atpalaidavimo charakteristikos žymiai skiriasi nuo pradinio vaisto charakteristikų; nustatyti ar šis vaistinis preparatas gali dažniau sukelti tokius nepageidaujamus reiškinius, kaip galvos svaigimas ir hipotenzija; nustatyti, ar labai skyrėsi serijų tyrimų su vienkartinė doze rezultatai tyrimų 5208 ir 1995 metu; nustatyti, ar pareiškėjas nukrypo nuo CHMP rekomendacijų dėl biologinio ekvivalentiškumo tyrimų plano, ypač dalyje, kuri susijusi su maisto poveikiu, dėl kurio gali sumažėti atitinkamas jautrumas ir tai gali trukdyti vaistinių preparatų skirtumų nustatymui,
- vargu, ar tarp referencinio produkto ir nepatentuočių versijų pastebėti galimi skirtumai, daro įtakos Preparato charakteristikų santraukoje (SPC) pateiktai informacijai,
- pareiškėjo pasiūlyti SPC, žymėjimas ir informacinis lapelis buvo įvertinti, remiantis pateiktais dokumentais ir Komitete vykusiu moksliniu aptarimu, o nauja teksto formuluotė siūloma atnaujintose 2005 m. spalio mėn. preparato charakteristikų santraukos rekomendacijose ir naujausioje QRD šablonų versijoje,

CHMP rekomendavo suteikti registravimo liudijimą (-us), kurio (-ių) preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir informacinis lapelis nurodyti Doxazosin „Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletėms ir susijusių pavadinimų vaistams skirtame III priede (žr. I priedą).

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1 VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai [žiūrėti I priedą]

2 KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 4 mg doksazosino (mesilato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3 VAISTO FORMA

Pailginto atpalaidavimo tabletė

Baltos, apvalios, iš abiejų pusių išgaubtos tabletės, pažymėtos DL vienoje pusėje.

4 KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pirminė arterinė hipertenzija

Simptominis gerybinės prostatos hiperplazijos gydymas

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai gali būti vartojamos su maistu arba be maisto. Tabletę reikia nuryti visą ir užgerti pakankamu kiekiu skysčio. Pailginto atpalaidavimo tabletės neturi būti kramtomos, dalijamos ar sutrinamos.

Didžiausia rekomenduojama dozė yra 8 mg doksazosino kartą per parą.

Arterinė hipertenzija:

Suaugusiems: Dažniausiai 4 mg doksazosino kartą per parą. Jei prireikia, dozė gali būti didinama iki 8 mg doksazosino kartą per parą.

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai gali būti naudojamos kaip vienas preparatas ar kartu su kitais mediciniais produktais, pvz.: tiazidiniais diuretikais, beta-adrenoreceptorių blokatoriais, kalcio antagonistais ar AKF-inhibitoriais.

Simptominis gerybinės prostatos hiperplazijos gydymas:

Suaugusiems: Dažniausiai 4 mg doksazosino kartą per parą. Jei prireikia, dozė gali būti didinama iki 8 mg doksazosino kartą per parą.

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai gali būti naudojamos pacientams, sergantiems gerybine prostatos hiperplazija (GPH), kuriems yra hipertenzija ar normotenzija,

kadangi pacientų, sergančių normotenzija, kraujospūdžio kitimas yra kliniškai nereikšmingas. Pacientams, sergantiems hipertenzija, abi būklės yra gydomos kartu.

Pagyvenusiems: Dozuotė tokia pati kaip ir suaugusiems.

Pacientams, turintiems inkstų sutrikimų: Kadangi nėra farmakokinetikos pokyčio pacientams, kuriems sutrikusi inkstų funkcija, ir kadangi nėra požymių, kad doksazosinas padidina esamą inkstų funkcijos nepakankamumą, šie pacientai gali naudoti įprastinę dozę.

Pacientams, turintiems kepenų sutrikimų: „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai turi būti skiriamos ypatingai atsargiai pacientams, turintiems kepenų veiklos sutrikimų. Trūksta klinikinių duomenų apie pacientus, turinčius sunkių kepenų veiklos sutrikimų, todėl vartoti doksazosino pailginto atpalaidavimo tabletes nerekomenduojama (žiūrėti 4.4 skyrių).

Vaikams ir paaugliams: „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams dėl klinikinės patirties trūkumo.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ir kitiems kvinazolinams (pvz.: prazosinas, terazosinas) ar kitoms pagalbinėms medžiagoms
- Gerybinė hiperplazija ir lydimas viršutinio šlapimo trakto perkrovimas, lėtinės šlapimo trakto infekcijos ar pūslės akmenys
- Perpildyta šlapimo pūslė, anurija ar progresuojantis inkstų funkcijos nepakankamumas
- Buvusi stemplės ar gastrointestinalinė obstrukcija ar esami virškinimo trakto susiaurėjimai.
- Žindymo laikotarpis.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientai, turintys ūminių širdies veiklos sutrikimų:

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai turi būti skiriamos ypatingai atsargiai tiems pacientams, kurie serga šiomis širdies ligomis: Plaučių edema kaip aortos ar mitralinės stenozės pasekmė, didelio minutinio tūrio širdies nepakankamumas, dešinės širdies nepakankamumas kaip plaučių arterijos embolijos pasekmė ar perikardinis kraujo išsiliejimo ir kairio širdies skilvelio nepakankamumas su žemu prisipildymo slėgiu.

Pacientams, sergantiems hipertenzija ir vienu ir daugiau papildomų rizikos veiksnių širdies-kraujagyslių ligai, doksazosino pailginto atpalaidavimo tabletės neturėtų būti naudojamos kaip vienas preparatas pirmos eilės hipertenzijos gydymui dėl galimo širdies veikos nepakankamumo rizikos padidėjimo.

Pradedant gydymą arba didinant dozę paciento būklė turi būti sekama, kad sumažintų pozicinių reiškinių galimybę, pvz.: hipotenzija ir apalpmas. Pacientams be hipertenzijos, gydomiems dėl gerybinės prostatos hiperplazijos, vidutinis kraujo spaudimas pasikeičia mažai, tačiau hipotenzija, nuovargis pasireiškia 10 – 20% pacientų, o edema ir dusulys mažiau nei 5% pacientų. Ypatingo atsargumo vartojant doksazosino pailginto atpalaidavimo tabletes imtis pacientams, sergantiems hipotenzija ar pacientams, sergantiems ortostatine disreguliacija, gydant gerybinę prostatos hiperplaziją (GPH). Jie turi būti informuojami apie galimą riziką patirti sužeidimų ir apie priemones, galinčias sumažinti ortostatinius simptomus.

Pacientams, turintiems kepenų sutrikimų:

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai turi būti skiriamas atsargiai tiems pacientams, kurie turi švelnių ir vidutinių kepenų veiklos sutrikimų (žiūrėti 5.2 skyrių). Kadangi nėra klinikinės patirties su pacientais, turinčiais sunkių kepenų veiklos sutrikimų, šiems pacientams vaistą vartoti nerekomenduojama. Rekomenduojama atsargiai skirti doksazosino pailginto atpalaidavimo tabletes kartu su mediciniais produktais, kurie gali įtakoti kepenų metabolizmą (pvz.: cimetidinas).

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai turi būti skiriamos atsargiai tiems pacientams, kurie serga diabetine autonominė neuropatija.

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai gali lemti plazmos renino aktyvumą ir vanilylmandelinės rūgšties išskyrimą su šlapimu. Į tai turi būti atsižvelgta vertinant laboratorinius tyrimus.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Doksazosinas labai gerai jungiasi su plazmos baltymais (98%). *In vitro* tyrimų duomenys su žmogaus plazma rodo, kad doksazosinas neturi poveikio baltymų jungimuisi su digoksinu, varfarinu, fenitoinu ar indometacinu. Doksazosinas buvo skiriamas kartu su tiazidiniais diuretikais, furozemidu, beta-blokeriais, antibiotikais, peroraliniais glikemiją mažinančiais vaistais ar antikoaguliantais be neigiamos vaistų sąveikos. Doksazosinas didina kitų antihipertenzinių vaistų kraujo spaudimą mažinantį efektą. Nesteroidiniai priešuždegiminiai vaistai ar estrogenai gali sumažinti antihipertenzinį doksazosino poveikį. Simpatomimetikai gali sumažinti antihipertenzinį doksazosino poveikį; doksazosinas gali mažinti kraujo spaudimą ir kraujagyslių reakciją į dopaminą, efedriną, epinefriną, metaraminolį, metoksaminą ir fenilefriną.

Nėra atlikta tyrimų apie sąveiką su medžiagomis, veikiančiomis kepenų metabolizmą.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Reikiamų duomenų apie doksazosino pailginto atpalaidavimo tablečių vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais parodė sumažėjusį embriono išgyvenamumą vartojant didelėmis dozėmis (žiūrėti 5.3 skyrių).

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai neturi būti naudojamos nėštumo metu, nebent neabejotinai būtina.

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai kontraindikuotini žindymo laikotarpiu, nes medicininis produktas kaupiasi žiurkių piene (žiūrėti 5.3 skyrių) ir nėra informacijos apie medicininio produkto išskyrimą į žmogaus pieną. Priešingu atveju maitinimas krūtimi turi būti nutrauktas, jei gydymas „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletėmis ir susijusiais pavadinimais yra neišvengiamas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai turi vidutinį poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus, ypač gydymo pradžioje.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepalankių reakcijų atsiradimas yra daugiausiai sąlygotas farmakologinių medicininio produkto savybių. Dauguma neigiamų reakcijų buvo savaime praeinančios.

Klinikinių tyrimų nepalankios reakcijos pacientams, sergantiems gerybine prostatos hiperplazija, atitiko reakcijas, stebėtas pacientų, sergančių hipertenzija.

Nepalankios reakcijos, galimai susiję su gydymu, yra aprašytos žemiau pagal kūno organų sistemų klases ir absoliutų dažnį. Dažniai apibrėžti kaip labai dažni (>1/10); dažni (>1/100, <1/10); nedažni (>1/1 000, <1/100); reti (>1/10 000, <1/1 000); labai reti (<1/10 000).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:

Labai reti: eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai:

Nedažni: troškulys, hipoglikemija, podagra

Reti: hipoglikemija

Labai reti: serumo šlapalo koncentracijos padidėjimas.

Psichikos sutrikimai :

Dažni: apatija

Nedažni: košmarai, amnezija, emocinis nestabilumas

Reti: depresija, sujaudinimas

Nervų sistemos sutrikimai:

Dažni: raumenų spazmai, nuovargis, negalavimas, galvos skausmas, mieguistumas

Nedažni: tremoras, raumenų sustingimas

Reti: parestezija

Akies sutrikimai:

Dažni: akomodacijos sutrikimas

Nedažni: ašarojimas, fotofobija

Reti: neaiškus regėjimas

Ausies ir labirinto sutrikimai:

Nedažni: spengimas

Širdies sutrikimai:

Dažni: širdies plakimas, skausmas krūtinėje

Nedažni: aritmija, krūtinės angina, bradikardija, tachikardija, miokardo infarktas

Kraujagyslių sutrikimai:

Dažni: galvos svaigimas, sukimasis, edema, ortostatinė disreguliacija

Nedažni: pozicinė hipotenzija, periferinė išemija, apalpimas

Reti: cerebrovaskuliniai sutrikimai

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai:

Dažni: dusulys, rinitas

Nedažni: kraujavimas iš nosies, bronchospazmas, kosulys, faringitas

Reti: gerklų edema

Virškinimo trakto sutrikimai:

Dažni: vidurių užkietėjimas, dispepsija

Nedažni: anoreksija, padidėjęs apetitas, skonio sutrikimai

Reti: diskomfortas pilve, diarėja, vėmimas

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai:

Reti: gelta, padidėję kepenų rodiklių duomenys

Odos ir poodinio audinio sutrikimai:

Nedažni: plikimas, veido/generalizuota edema

Reti: bėrimas, niežėjimas, paraudimas

Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai:

Nedažni: raumenų skausmas, sąnarių tinimas/artralgija, raumenų silpnumas

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:

Dažni: noras dažnai šlapintis, padidėjęs šlapinimasis, uždelsta ejakuliacija
Nedažni: šlapimo nelaikymas, šlapinimosi sutrikimai, dizurija
Reti: impotencija, priapizmas
Labai reti: serumo kreatinino koncentracijos padidėjimas.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:

Dažni: astenija
Nedažni: paraudimas, karščiavimas/drebulys, blyškumas
Reti: žema kūno temperatūra vyresnio amžiaus žmonėms

Ypatingas atsargumas:

Pozicinė hipotenzija ir, retais atvejais, apalpinimas pasireiškia gydymo pradžioje, ypač gydant labai didelėmis dozėmis ir kai gydymas atnaujinamas po pertraukos.

Kiekvienoje dažnių grupėje nepageidaujami poveikiai pateikti mažėjančia svarbumo tvarka.

4.9 Perdozavimas

Simptomai:

Galvos skausmas, svaigimas, sąmonės nebuvimas, apalpinimas, dusulys, hipotenzija, širdies plakimas, tachikardija, aritmija, pykinimas, vėmimas. Galima hipoglikemija, hipokalemija.

Gydymas:

Simptominis gydymas. Kraujo spaudimo kontrolė. Kadangi doksazosinas stipriai surišamas plazmos baltymų, dializė neindikuotina.

5 FARMAKOLOGINĖS savybės

5.1 Farmakokinetinės savybės

Farmakoterapinė grupė: Alfa-adrenoreceptorių antagonistai,
ATC kodas: C02CA04

Hipertenzija:

Skiriant „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletes ir susiejusius pavadinimus pacientams, sergantiems hipertenzija, kliniškai reikšmingai sumažėja kraujo spaudimas dėl sumažėjusio sisteminio kraujagyslių pasipriešinimo. Manoma, kad šis efektas yra dėl selektyvinės alfa-1-adrenoreceptorių, esančių kraujagyslėse, blokados. Vartojant vaistą vieną kartą per parą, kliniškai reikšmingas kraujo spaudimo sumažėjimas būna visą dieną ir 24 valandas po vartojimo. Daugumai pacientų pakanka pradinės 4 mg „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai dozės. Pacientams, sergantiems hipertenzija, kraujo spaudimo sumažėjimas gydant „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletėmis ir susijusiais pavadinimais buvo panašus tiek stovint, tiek sėdint.

Pacientai dėl hipertenzijos gydyti greito atpalaidavimo doksazosino tabletėmis gali būti pervedami prie „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susijusių pavadinimų ir esant reikalui dozė didinama titruojant, išlaikant poveikį ir toleravimą.

Įpratimas nebuvo stebimas gydant doksazosinu ilgą laiką. Plazmos renino aktyvumo padidėjimas ir tachikardija buvo retai stebimi gydant doksazosinu ilgą laiką.

Doksazosinas turi teigiamą poveikį kraujo lipidams, reikšmingai didindamas DTL/bendro cholesterolio santykį (vidutiniškai 4-13% nuo bazinės linijos reikšmių) ir pastebimai sumažindamas bendrą gliceridų ir bendrą cholesterolio kiekį. Kliniškai ryšys tarp šių radinių nėra žinomas.

Gydymas doksazosinu lėmė kairiojo skilvelio hipertrofijos sumažėjimą, trombocitų agregacijos slopinimą, o taip pat ir padidėjusį plazminogeno-aktyvatoriaus talpumą. Kliniškai ryšys tarp šių radinių nėra aiškus. Be to, doksazosinas padidina insulino jautrumą pacientams, turintiems sutrikusį jautrumą insulinui, tačiau kliniškai ryšys tarp šių duomenų dar nėra aiškus.

Doksazosinas pasirodė neturintis neigiamo metabolinio poveikio ir tinkamas gydyti pacientams, sergantiems kartu astma, diabetu, kairiojo skilvelio nepakankamumu ar podagra.

Prostatos hiperplazija:

Skiriant „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletes ir susijusius pavadinimus pacientams, sergantiems prostatos hiperplazija, reikšmingai pagerėja urodinamika ir simptomai dėl selektyvinės alfa-adrenoreceptorių, esančių prostatos raumens stromoje, kapsulėje ir šlapimo pūslės kaklelyje, blokados. Daugumai pacientų, sergančių prostatos hiperplazija pakanka pradinės dozės.

Doksazosinas pasirodė esantis efektyvus 1A potipio alfa-adrenoreceptorių blokatorius, kurie sudaro daugiau kaip 70% visų adrenerginių receptorių potipių prostatoje.

Visame rekomenduojamame dozės intervale „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susijusius pavadinimus turi nedidelį arba jokio poveikio kraujo spaudimui pacientams, kurių kraujo spaudimas normalus ir kurie serga prostatos gerybine hiperplazija (PGH).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija:

Peroraliai pavartotos terapinės doksazosino dozės kaip „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai yra gerai absorbuojamos ir didžiausia koncentracija kraujyje palaipsniui pasiekama 6-8 valandą po pavartojimo. Didžiausia koncentracija plazmoje sudaro apie trečdalį koncentracijos, susidaranti vartojant greito atpalaidavimo doksazosino tabletes. Tačiau koncentracijos po 24 valandų yra panašios. Farmakokinetinės „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai lemia nedidelę koncentracijų plazmoje variaciją. Didžiausios/galutinės „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susijusių pavadinimų koncentracijos santykis yra daugiau nei per pusę mažesnis už tokį greito atpalaidavimo tablečių santykį. Kai koncentracija yra tolygi lyginant su greito atpalaidavimo vaisto forma, doksazosino iš „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susijusių pavadinimų biologinis įsisavinimas buvo 54%, esant 4 mg dozei, ir 59%, esant 8 mg dozei.

Pasiskirstymas:

Vidutiniškai 98% doksazosino jungiasi su kraujo plazmos baltymais.

Biotransformacija:

Doksazosinas aktyviai metabolizuojamas ir tik <5% pašalinama nepakitusio produkto. Doksazosinas iš pradžių metabolizuojamas O-demetilinant ir hidroksilinant.

Eliminacija:

Iš plazmos preparatas eliminuojamas dviem fazėmis, galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 22 valandos, todėl dozuojamas vieną kartą per parą.

Senyviems:

Senyvų asmenų farmakokinetiniai tyrimai su doksazosinu statistiškai reikšmingai nesiskyrė nuo jaunų pacientų.

Inkstų pakenkimas:

Pacientų, kurių inkstai pakenkti, farmakokinetinių tyrimų su doksazosinu duomenys taip pat statistiškai reikšmingai nesiskyrė nuo pacientų, kurių inkstų funkcija normali.

Kepenų pakenkimas:

Yra nedaug duomenų apie pacientus, kurių kepenys pakenktos, ir medicininių produktų poveikį, lemiantį kepenų metabolizmą (pvz. cimetidinas). Klinikiniai 12 pacientų, kuriems buvo vidutinio sunkumo kepenų pakenkimas, tyrimai parodė, kad paskyrus vienkartinę doksazosino dozę apytikriai AUC padidėjo 43%, o peroralinis klirensas sumažėjo vidutiniškai 40%. Doksazosinas pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, turi būti skiriamas atsargiai (žiūrėti 4.4 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įvertinus įprastinių ikiklinikinių farmakologinio saugumo tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad kartotinės vaistinio preparato dozės žmogui neturi specifinio toksinio, genotoksinio ir kancerogeninio poveikio. Tyrimai su nėščiomis triušėmis ir žiurkėmis paros dozėmis, sąlygojančiomis 4 ir 10 kartų didesnes koncentracijas kraujo plazmoje nei ekspozicija žmogaus organizme (C_{max} ir AUC), atitinkamai neatskleidė pavojaus vaisiui. 82 mg/kg/parą dozavimo režimas (8 kartus viršijantis ekspoziciją žmogaus organizme) buvo susijęs su sumažėjusiu vaisiaus išgyvenamumu.

Tyrimui su žindančiomis žiurkėmis vienkartinė radioaktyvaus doksazosino peroralinė dozė sąlygojo susikaupimą piene, kurio maksimali koncentracija apie 20 kartų viršijo motinos plazmos koncentraciją. Nustatyta, kad davus peroralinio pažymėto doksazosino nėščioms žiurkėms, radioaktyviosios medžiagos praeina placenta.

6 FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Polietileno oksidas
Mikrokristalinė celiuliozė
Povidonas
 α -Tokoferolis
Butilhidroksitoluenas (E321)
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas
Natrio stearilfumaratas
Metakrilo rūgšties kopolimeras (Eudragir L30 D-55)
Makrogolis 1300-1600
Titano dioksidas (E171)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

PVC/PVDC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės
Pakuočių turinys: 28, 30 ir 100 tablečių
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai likučiams naikinti

Specialių reikalavimų nėra.

7 REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

[Užpildyti valstybine kalba]

8 REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[Užpildyti valstybine kalba]

9 PIRMOJO REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

[Užpildyti valstybine kalba]

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Užpildyti valstybine kalba]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

„Doxazosin Winthrop” 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai [žiūrėti I priedą]
Doksazosinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 4 mg doksazosino (mesilato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

28 Pailginto-atpalaidavimo tabletės
30 Pailginto-atpalaidavimo tablečių
100 Pailginto-atpalaidavimo tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Gerti
Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)****11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Užpildyti valstybine kalba]

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[Užpildyti valstybine kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Užpildyti valstybine kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Užpildyti valstybine kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

„Doxazosin Winthrop” 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai [žiūrėti I priedą]
Doksazosinas

2. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Užpildyti valstybine kalba]

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS. INFORMACIJA VARTOTOJUI

„Doxazosin Winthrop” 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai [žiūrėti I priedą] (Doksazosinas)

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio nes vėl gali vėl prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys:

1. Kas yra „Doxazosin Winthrop“ 4 mg atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletes ir susijusius pavadinimus
3. Kaip vartoti „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletes ir susijusius pavadinimus
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletes ir susijusius pavadinimus
6. Kita informacija

1 KAS YRA „DOXAZOSIN WINTHROP“ 4 MG ATPALDAVIMO TABLETĖS IR SUSIJĘ PAVADINIMAI IR NUO KO JOS VARTOJAMOS

Doksazosinas priklauso vaistų grupei, vadinamai alfa-blokatoriais ir gali būti naudojamas gydyti aukštą kraujo spaudimą arba simptomus, atsiradusius dėl padidėjusios prostatos vyrams.

Vartojant „Doxazosin Winthrop“ 4 mg atpalaidavimo tabletes ir susijusius pavadinimus aukšto kraujo spaudimo (hipertenzijos) gydymui, doksazosinas veikia išsiplėsdamas kūno kraujagysles, kad kraujas pratekėtų lengviau – tai padeda sumažinti Jūsų kraujo spaudimą.

Pacientams, kurių prostatos liauka padidėjusi, dažnas šalutinis poveikis yra blogas arba/ir dažnas šlapinimasis. „Doxazosin Winthrop“ 4 mg atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai veikia atpalaiduodamos raumenis šlapimo pūslės ištekėjimo angoje ir prostatos liaukoje, tai leidžia laisviau pratekėti šlapimui.

2 KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT „DOXAZOSIN WINTHROP“ 4 MG PAILGINTO ATPALDAVIMO TABLETES IR SUSIJUSIUS PAVADINIMUS

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susietų pavadinimų vartoti draudžiama

- jei esate patyręs alerginę reakciją (pvz.: niežulį, odos paraudimą, ar apsunkintą kvėpavimą) aktyviajai sudedamajai daliai – doksazosinui ar kitoms „Doxazosin Winthrop” 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai sudedamosioms dalims

- jei žinote, kad esate jautrus kvinazolinams (pvz.: prazolinui, terazolinui), kurie chemiškai giminingi vaistams, kuriems priklauso doksazosinas
- jei maitinate krūtimi
- jei turite bet kokios rūšies šlapimo trakto blokavimą ar perkrovimą, šlapimo trakto infekciją ar pūslės akmenis
- jei Jūs kenčiate dėl inkstų problemų, perteklinio nelaikymo (Jūs nejaučiate noro šlapintis) ar anurijos (Jūsų kūnas negamina šlapimo)
- jei Jums yra ar esate turėję bet kokią virškinamojo trakto obstrukciją

Specialių atsargumo priemonių vartojant „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletes ir susijusius pavadinimus reikia:

- jei Jūs kenčiate dėl širdies ligų
- jei Jūs kenčiate dėl kepenų ligų
- jei Jūs kenčiate dėl diabetinės autonominės neuropatijos ar ligos, susijusios su diabetu, kuri veikia Jūsų nervų sistemą.

Prieš operaciją ar anesteziją net pas odontologą Jūs turite informuoti gydytoją ar odontologą, kad vartojate „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletes ir susiję pavadinimai.

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletes ir susijusius pavadinimus nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams dėl klinikinės patirties trūkumo.

Kitų vaistų vartojimas

Pasakykite gydytojui, jei vartojate bet kuriuos čia išvardytus vaistus:

- kitus vaistus kraujospūdžio mažinimui
 - nuskausminamuosius, vadinamus nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistais (NPUV), pvz. „Ibuprofeną“
 - vaistus, kurių sudėtyje yra Estrogeno
 - vaistus, kurių sudėtyje yra Dopamino, Metaraminolio, Metoksamino, Adrenalino (Epinefrino)
- vaistus nuo kosulio ir peršalimo, nes jų sudėtyje gali būti Efedrino, Fenilefrino.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susietų pavadinimų vartojimas su maistu ir gėrimais

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletes ir susiję pavadinimai gali būti vartojamos su maistu arba po valgio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susijusių pavadinimų vartoti draudžiama, jei esate nėščia ar maitinate krūtimi. Pirmiausiai pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūsų „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletes ir susiję pavadinimai gali lemti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, ypač pradėjus vartoti tabletes.

3 KAIP VARTOTI „DOXAZOSIN WINTHROP“ 4 MG PAILGINTO ATPALDAVIMO TABLETES IR SUSIJUSIUS PAVADINIMUS

Visada vartokite Doxazosin Winthrop 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletes ir susieti pavadinimai taip kaip paskyrė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Įprastinė „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susijusių pavadinimų dozė yra viena tabletė per parą. Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 8 mg. Tai yra didžiausia „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susijusių pavadinimų dozė.

Tabletę reikia nuryti visą. Nekramtyti ir netrinti.

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai gali būti vartojamos bet kuriuo paros metu su maistu arba po valgio. Pasirinkite Jums tinkamą laiką ir gerkite tabletę tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Nekeiskite dozės ar nenutraukite vartojimo, nebent pasitarėte su savo gydytoju.

Pavartojus per didelę „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susijusių pavadinimų dozę:

Pavartoję per daug tablečių vienu metu, galite pasijusti blogai. Jei pavartojote per daug tablečių, pasakykite savo gydytojui ar vykite į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių.

Pamiršus pavartoti „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai:

Nesijaudinkite. Jei pamiršote pavartoti tabletę, praleiskite šią dozę. Toliau vartokite kaip paskirta.

Jei nutraukiate vartoti „Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai:

Naudokite tabletes tol, kol Jūsų gydytojas pasakys jas nutraukti.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4 GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Buvo pranešti šie šalutiniai poveikiai:

Dažni šalutiniai reiškiniai, pasireiškiantys daugiau nei 1 iš 100 pacientų, bet mažiau nei 1 iš 10 pacientų yra: apatija, raumenų spazmai, nuovargis, bendras negalavimas ar silpnumas, galvos skausmas, mieguistumas, problemos su akies fokusavimu, širdies plakimas, galvos svaigimas, sukimasis, neįprastas nuovargis ar bendras negalavimas, kulkšnių patinimas, sustiprėjęs širdies plakimas, krūtinės skausmas, svaigimas, galvos sukimasis, tinimas, silpnumas ir galvos sukimasis stojantis iš sėdimos ar gulimos pozicijos (ortostatinė disreguliacija), dusulys, sloga (rinitas), vidurių užkietėjimas, virškinimo sutrikimas, dažnas noras šlapintis ir vėlyva ejakuliacija (astenija).

Nedažni šalutiniai reiškiniai, pasireiškiantys daugiau nei 1 iš 1000 pacientų, bet mažiau nei 1 iš 100 pacientų yra: žema kalio koncentracija kraujyje, podagra, troškulys, košmarai, užmaršumas (amnezija), emocinis nestabilumas, tremoras, raumenų sustingimas, sąsąnarių skausmas, šviesos netoleravimas, skambėjimas ausyse (spengimas), širdies plazdėjimas, krūtinės angina, padažnėjęs ar suretėjęs širdies ritmas, širdies priepuolis, žemas kraujo spaudimas (ypač atsistojus iš sėdimos ar gulimos pozicijos), sumažėjęs kraujo pritekėjimas į galūnes, svaigimas stovint (apalpinimas), kraujavimas iš nosies, veržimas krūtinėje, kosulys, gerklės uždegimas, apetito nebuvimas ar padidėjęs apetitas, skonio sutrikimas, plaukų netekimas, veido ir sąnarių tinimas, raumenų skausmas, sąnarių tinimas ir skausmingumas (artralgija), raumenų silpnumas, nelaikymas, sunkus ar skausmingas šlapinimasis, paraudimas, karščiavimas (šaltkrėtys), spalvos pakitimas.

Reti šalutiniai reiškiniai, pasireiškiantys daugiau nei 1 iš 10000 pacientų, bet mažiau nei 1 iš 1000 pacientų yra: žema cukraus koncentracija kraujyje, depresija, nerimas (sujaudinimas), dilgsėjimas, neryškus matymas, priepuolis (kardiovaskulinis sutrikimas), gerklų tinimas, pilvo skausmas, diarėja, vėmimas, gelta, padidėjusi kepenų fermentų koncentracija kraujyje, bėrimas, odos niežėjimas ir paraudimas, impotencija, skausminga, užsitęsusi erekcija ir žema kūno temperatūra (ypač vyresnio amžiaus žmonėms).

Labai reti šalutiniai reiškiniai, pasireiškiantys mažiau nei 1 iš 10000 pacientų yra: raudonųjų ir baltųjų kraujo kūnelių bei trombocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje ir šlapalo bei kreatinino koncentracijos padidėjimas kraujyje.

Jūs galite jausti silpnumą ir svaigimą stojantis iš sėdimos ar gulimos padėties, ypač gydymo pradžioje arba pratęsus gydymą po pertraukos. Jei tai pasireiškia, nesijaudinkite, tačiau nevairuokite, nevaldykite mechanizmų ar neužsiimkite veikla kuri būtų pavojinga, jei Jums pasidarytų silpna. Jei šie simptomai kartojasi ar tampa problematiški, pasitarkite su savo gydytoju.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5 KAIP LAIKYTI „DOXAZOSIN WINTHROP“ 4 MG PAILGINTO ATPALDAVIMO TABLETĖS IR SUSIJĘ PAVADINIMAI

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo terminui, kuris nurodytas ant pakuotės.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų likučių negalima mesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

6 KITA INFORMACIJA

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susijusių pavadinimų sudėtyje yra:

- Veiklioji medžiaga yra doksazosino mesilatas. Kiekvienoje tabletėje yra veikliosios medžiagos doksazosino mesilato, atitinkančio 4mg doksazosino.
- Pagalbinės medžiagos yra: polietileno oksido preparatų mišiniai, turintys bitilhidroksitolueno (E321), mikrokristalinė celiuliozė, povidonas, α - tokoferolis, koloidinis silicio dioksidas ir natrio stearilfumaratas. Tabletės apvaskalą sudaro metakrilo rūgšties kopolimeras, koloidinis silicio dioksidas, makrogolis ir titano oksidas (E171).

Kaip atrodo „Doxazosin Winthrop“ 4 mg atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai ir jo pakuotės turinys

Jūsų vaistas yra apvalios, iš abiejų pusių išgaubtos, baltos, pailginto atpalaidavimo tabletės formoje.

„Doxazosin Winthrop“ 4 mg atpalaidavimo tabletės ir susiję pavadinimai pateikiami lizdinėse plokštelėse po 28, 30 ir 100 tablečių.

Registravimo liudijimo turėtojas ir Gamintojas

Registravimo liudijimo turėtojas:

[Užpildyti valstybine kalba]

Gamintojas:

Chapelton platavimo centras

51 Cart Road, Chapelton, Sheffield, S35 2PF

Jungtinė karalystė

Šis medicininis produktas yra įteisintas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

[Užpildyti baigiant procedūrą]

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas [Užpildyti valstybine kalba].