

I PIELIKUMS

NOSAUKUMU, FARMACEITISKĀS(-O) FORMAS(-U), ZĀĻU STIPRUMA, LIETOŠANAS VEIDA(-U), PIETEIKUMA IESNIEDZĒJA(-U) UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKA(U) SARAKSTS DALĪBVALSTĪS

Piezīme. Šis zāļu apraksts, etiķetes un lietošanas pamācība ir pievienoti Komisijas lēmumam par 29. panta attiecināšanu uz zālēm, kas satur doksazosīna mezilātu. Tajā laikā minētais teksts bija spēkā.

Pēc Komisijas pieņemtā lēmuma dalībvalstu kompetentās iestādes attiecīgi atjauninās informāciju par šīm zālēm. Tādēļ minētais zāļu apraksts, etiķetes un lietošanas pamācība var atšķirties no pašreizējā teksta.

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Rēģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Farmaceutiskā forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Dānija	<i>Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Apvienotā Karaliste Tel: 00 44 (0) 1483 55 4831 Fax: 00 44 (0) 1483 55 4831</i>		Doxazosin 'Winthrop'	4 mg	Ilgstošas darbības tabletes	Perorāli
Vācija		<i>Winthrop Arzneimittel GmbH Industriestrasse 10 82256 Furstentfeldbruck Vācija Tāl.: 0049 (0) 81 41 3572 324 Fakss: 0049 (0) 81 41 3572 329</i>	Doxazosin Winthrop 4 mg Retardtabletten	4 mg	Ilgstošas darbības tabletes	Perorāli
Ungārija		<i>Chinoin Pharmaceuticals and Chemical Works Co Ltd 1045 Budapest, To utca 1-5 Ungārija Tāl.: 0036 1 505 0000 Fakss: 0036 1 505 0005</i>	Doxazosin Winthrop 4mg Tablets	4 mg	Ilgstošas darbības tabletes	Perorāli
Polija		<i>Winthrop Medicaments 1- 13, Bd Romain Rolland, 75014, Paris Francija Tāl.: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Fakss: 0033 (0) 1 57 63 33 30</i>	DOXAWIN XL	4 mg	Ilgstošas darbības tabletes	Perorāli

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Rēģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Farmaceutiskā forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Slovākija		<i>Winthrop Medicaments 1-13, Bd Romain Rolland, 75014, Paris</i> Francija Tālr.: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Fakss: 0033 (0) 1 57 63 33 30	Doxazosin Winthrop XL 4 mg	4 mg	Ilgstošas darbības tabletes	Perorāli
Spānija		<i>Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GUI 4YS</i> Apvienotā Karaliste Tālr.: 00 44 (0) 1483 55 4831 Fakss: 00 44 (0) 1483 55 4831	Doxazosina WINTHROP 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	4 mg	Ilgstošas darbības tabletes	Perorāli
Apvienotā Karaliste		<i>Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GUI 4YS</i> Apvienotā Karaliste	Slocinx XL 4mg Tablets	4 mg	Ilgstošas darbības tabletes	Perorāli

II PIELIKUMS

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMI ZĀĻU APRAKSTA(-U), ETIĶEŠU UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM, KO IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA (EMA)

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

Doxazosin "Winthrop" 4 mg un radniecīgo zāļu ilgstošas darbības tablešu ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS (skatīt I pielikumu)

CHMP atzina, ka bioekvivalence bija pietiekami pierādīta pēc vienas devas ievadīšanas divos dažādos bioekvivalences pētījumos (pētījums 463/04 un 1995/04-05) un pēc vairāku devu ievadīšanas (pētījums 5208/02-3) saskaņā ar *CHMP* vadlīnijām. Novērotās T_{max} vērtību atšķirības ir nelielas un C_{max} vērtību atšķirības pārbaudāmās tabletēs nav lielākas par atšķirībām jaunā parauga tabletēs. Ir mazticami, ka šīs atšķirības izpaudīsies klīniski nozīmīgās blakusparādībās. Pārbaudāmās zāles pētījumos uzrādīja konsekvētu vienas devas darbības efektivitāti, un tas bija nozīmīgs pierādījums tam, ka iesniegtie noturīgie rezultāti ir raksturīgi citām sērijām. Pārtikas mijiedarbības pētījums netika veikts saskaņā ar *CHMP* vadlīnijām. Tomēr pētījuma rezultāti rāda, ka starp abām zālēm nav nozīmīgu klīnisko atšķirību, ja tās lieto kopā ar pārtiku. Kopš 2002. gada apgrozībā ir laistas vairāk nekā 44 000 000 nepatentētas šāda sastāva tabletes un tūkstošiem cilvēku sākotnējās zāles ir nomainījuši pret nepatentētām zālēm. Līdz šodienai nav novērotas blakusparādības, kas būtu skaidrojamas ar *doxazosin* paātrinātu sadalīšanos. Uzņēmums papildus apņēmas veikt pēcreģistrācijas uzraudzību.

Tāpat būtiska līdzība ir pietiekami pierādīta. Pārējās šaubas saistībā ar šo līdzību tika izklaidētas pēc pieteikuma iesniedzēja apņemšanās veikt pēcreģistrācijas uzraudzību. *CHMP* atzīst, ka zāles efektivitātes un drošības ziņā daudz neatšķiras no sākotnējām zālēm.

PAMATOJUMS IZMAIŅĀM ZĀĻU APRAKSTĀ(-OS), ETIĶETĒ UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ

Tā kā

- pārskatīšanas procesa mērķis bija vienoties par to, vai *Doxazosin "Winthrop" 4mg* un radniecīgo zāļu ilgstošas darbības tabletes pēc darbības profila ievērojami atšķiras no sākotnējām zālēm, kuras lietojot, bieži novēro tādas blakusparādības kā reiboņi un hipotensija, vai ir atklātas nozīmīgas atšķirības pārbaudāmo sēriju efektivitātē pētījumos 5208 un 1995 vienas devas fāzē un vai pieteikuma iesniedzējs ir atkāpies no *CHMP* vadlīnijām, veicot bioekvivalences pētījumus, it īpaši attiecībā uz mijiedarbību ar pārtiku, kas izraisa bažas par pietiekamas jutības esamību, lai atklātu atšķirības starp zālēm;
- ir mazticami, ka iespējamās atšķirības, ko novēro starp atsauces zālēm un nepatentētām zālēm, iespaido zāļu aprakstā (*SPC*) sniegto informāciju;
- pieteikuma iesniedzēja piedāvātais zāļu apraksts (*SPC*), etiķetes un lietošanas pamācība ir novērtēta, pamatojoties uz iesniegtajiem dokumentiem, zinātnisko apspriešanu komitejā, kā arī uz jauno formulējumu, kas piedāvāts 2005. gada oktobrī atjauninātā zāļu apraksta norādījumos, un uz jaunāko *QRD* veidni,

CHMP ir ieteikusi izsniegt reģistrācijas apliecību (-as), kurai/kurām zāļu apraksts, etiķete un lietošanas pamācība ir uzrādīta III pielikumā par *Doxazosin "Winthrop" 4 mg* un radniecīgo zāļu ilgstošas darbības tabletēm (skatīt I pielikumu).

PIELIKUMS III

ZĀĻU APRAKSTS, MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ZĀĻU APRAKSTS

1 ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi [skat. Pielikums I]

2 KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra ilgstošās darbības tablete satur 4 mg doksazosīna (Doxazosin) mezilāta veidā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3 ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības tablete

Baltas, apaļas, abpusēji izliktas tabletes ar atzīmi "DL" uz vienas puses.

4 KLĪNISKIE DATI

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Esenciāla hipertensija

Labdabīgas prostatas hiperplāzijas simptomātiskai ārstēšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus var lietot ēdienreižu laikā vai starp tām. Tabletes jānorij veselas, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma. Ilgstošās darbības tabletes nedrīkst sakošļāt, dalīt vai sasmalcināt.

Maksimālā ieteicamā deva ir 8 mg doksazosīna vienu reizi dienā.

Esenciāla hipertensija:

Pieaugušie: Parasti 4 mg doksazosīna vienu reizi dienā. Ja nepieciešams, devu var palielināt līdz 8 mg doksazosīna vienu reizi dienā.

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus var izmantot atsevišķi vai kombinācijā ar citām zālēm, piem., tiazīdu diurētiķi, beta adrenoreceptoru blokatoru, kalcija antagonistu vai AKE inhibitoru.

Labdabīgas prostatas hiperplāzijas simptomātiska ārstēšana:

Pieaugušie: Parasti 4 mg doksazosīna vienu reizi dienā. Ja nepieciešams, devu var palielināt līdz 8 mg doksazosīna vienu reizi dienā.

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus var izmantot labdabīgas prostatas hiperplāzijas (LPH) pacientiem, kuriem ir paaugstināts vai normāls asinsspiediens, jo pacientiem ar

normālu asinsspiedienu, tā izmaiņas klīnikā parasti ir niecīgas. Pacienti ar paaugstinātu asinsspiedienu vienlaicīgi tiek ārstētas abas slimības.

Vecākiem pacientiem: Devas identiskas pieaugušajiem.

Pacienti ar nieru funkcijas traucējumiem: Tā kā pacientiem ar neiru funkcijas traucējumiem nenovēro izmaiņas farmakokinētikā un nav norādes, ka doksazosīna ilgstošās darbības tabletes pasliktinātu pastāvošos nieru funkcijas traucējumus, šiem pacientiem var lietot parasto devu.

Pacienti ar aknu funkcijas traucējumiem: Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus īpaši piesardzīgi jānozīmē pacientiem ar norādēm par aknu funkcijas traucējumiem. Pacienti ar smagiem aknu funkcijas traucējumiem trūkst klīniskās pieredzes, tādēļ doksazosīna ilgstošās darbības tabletes viņiem nav ieteicams lietot (skat. apakšpunktu 4.4).

Bērni un pusaudži: Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, jo trūkst klīniskās pieredzes.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem hinazolīniem (piem., prazosīnu, terazosīnu) vai jebkuru no palīgvielām
- Labdabīga hiperplāzija un vienlaicīgs sastrēgums augšējos urīnceļos, hroniskas urīnceļu infekcijas vai urīnpūšļa akmeņi
- Pārplūdis urīnpūslis, anūrija vai progresējoša nieru mazspēja
- Barības vada vai kuņģa-zarnu trakta obstrukcija anamnēzē vai kuņģa-zarnu trakta lūmena sašaurinājums
- Zīdīšana.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacienti ar akūtām sirds slimībām:

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus piesardzīgi jānozīmē pacientiem ar šādām akūtām sirds slimībām: aortas vai mitrālās stenozes izraisītu plaušu tūsku, sirds mazspēju ar lielu izsviedes frakciju, labās puses sirds mazspēju, ko izraisījusi plaušu embolija vai izsvīdums perikardā, un kreisās puses sirds mazspēju ar mazu uzpildīšanās spiedienu.

Hipertensīviem pacientiem ar vienu vai vairākiem kardiovaskulāriem riska faktoriem, doksazosīna ilgstošās darbības tabletes nedrīkst lietot kā vienīgo pirmās rindas medikamentu hipertensijas ārstēšanai, jo iespējams paaugstināts risks sirds mazspējas attīstībai.

Uzsākot ārstēšanu vai palielinot devu, pacients jānovēro, lai mazinātu posturālos efektus, piem., hipotensiju un sinkopi. Pacienti, kuriem tiek ārstēta labdabīga prostatas hiperplāzija, un kuri neslimo ar hipertensiju, vidējā asinsspiediena izmaiņas ir nelielas, bet 10 – 20% pacientu novēro hipotensiju, reiboni, nogurumu un mazāk nekā 5% pacientu – tūsku un elpas trūkumu. Īpaša piesardzība, lietojot doksazosīna ilgstošās darbības tabletes labdabīgas prostatas hiperplāzijas (LPH) ārstēšanā, jāievēro pacientiem ar hipotensiju vai ortostāzes regulācijas traucējumiem. Viņi jāinformē par iespējamo traumu risku un pasākumiem ortostatisko simptomu mazināšanai.

Pacienti ar aknu funkcijas traucējumiem:

Piesardzība jāievēro nozīmējot Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu aknu funkcijas traucējumu pazīmēm (skat. apakšpunktu 5.2). Tā kā nav klīniskās pieredzes pacientiem ar smagiem aknu funkcijas traucējumiem, šiem pacientiem lietošana nav ieteicama. Ieteicams ievērot piesardzību, kad doksazosīna ilgstošās darbības tabletes tiek nozīmētas vienlaicīgi ar zālēm, kas var ietekmēt aknu metabolismu (piem., cimetidīns).

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus piesardzīgi jānozīmē pacientiem ar diabētisko autonomo neiropātiju.

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi var ietekmēt plazmas renīna aktivitāti un vanililmandeļskābes izdali ar urīnu. Tas jāņem vērā, analizējot laboratorijas datus.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Doksazosīns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām (98%). *In vitro* cilvēka asins plazmas dati liecina, ka doksazosīns neietekmē digoksīna, varfarīna, fenitoīna un indometacīna saistīšanās spēju ar olbaltumvielām. Doksazosīns ir nozīmēts kopā ar tiazīda diurētiķiem, furozemīdu, beta blokatoriem, antibiotikām, iekšķīgiem hipoglikēmiskiem līdzekļiem, urikozuriskiem līdzekļiem vai antikoagulantiem, neizraisot nevēlamu zāļu mijiedarbību. Doksazosīns potencē citu antihipertensīvo līdzekļu asinsspiedienu pazeminošo iedarbību. Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi vai estrogēni var samazināt doksazosīna asinsspiedienu pazeminošo darbību. Simpatomimētiķi var samazināt doksazosīna asinsspiedienu pazeminošo iedarbību; doksazosīns var samazināt dopamīna, efedrīna, epinefrīna, metaraminola, metoksamīna un fenilefrīna izraisīto asinsspiediena paaugstināšanos un asinsvadu reakcijas.

Nav veikti pētījumi par mijiedarbību ar aknu metabolismu ietekmējošiem līdzekļiem.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Nav pietiekamu datu par doksazosīna ilgstošās darbības tablešu lietošanu grūtniecēm. Pētījumi dzīvniekiem pie lielām devām parāda samazinātu augļa dzīvotspēju (skat. apakšpunktu 5.3). Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūta nepieciešamība.

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi ir kontrindicēti zīdīšanas laikā, jo zāles uzkrājas žurku pienā (skat. apakšpunktu 5.3) un nav informācijas par zāļu izdalīšanos cilvēku pienā. Ja nav iespējams iztikt bez ārstēšanas ar Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletēm un saistītiem nosaukumiem, zīdīšana jāpārtrauc.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi vidēji izteikti ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, īpaši ārstēšanas sākumā.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Blaknes galvenokārt novēro zāļu farmakoloģisko īpašību dēļ. Lielākā daļa blakņu bija pārejošas.

Klīniskajos pētījumos novērotās blaknes pacientiem ar labdabīgu prostatas hiperplāziju atbilda blaknēm, kas novērotas hipertensijas gadījumā.

Turpmāk, atbilstoši orgānu sistēmām un absolūtajam sastopamības biežumam, minētas blaknes, kas, kā tika uzskatīts, vismaz iespējami saistītas ar ārstēšanu. Sastopamības biežuma klasifikācija: ļoti bieži (>1/10); bieži (>1/100 līdz <1/10); retāk (>1/1 000 līdz <1/100); reti (>1/10 000 līdz <1/1 000); ļoti reti (<1/10 000).

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

Ļoti reti: Eritrocītu, leikocītu un trombocītu skaita samazināšanās

Metabolisma un barošanās traucējumi:

Retāk: slāpes, hipokaliēmija, podagra
Reti: hipoglikēmija
Ļoti reti: urīnvielas koncentrācijas palielināšanās serumā.

Psihiskie traucējumi:

Bieži: apātija
Retāk: murgi, amnēzija, emocionāla nestabilitāte
Reti: depresija, uzbudinājums

Nervu sistēmas traucējumi:

Bieži: muskuļu krampji, nogurums, vājums, galvassāpes, miegainība
Retāk: trīce, stīvums muskuļos
Reti: parestēzijas

Acu slimības:

Bieži: akomodācijas traucējumi
Retāk: asarošana, fotofobija
Reti: neskaidra redze

Ausu un labirinta bojājumi:

Retāk: troksnis ausīs

Sirds funkcijas traucējumi:

Bieži: sirdsklauves, sāpes krūtīs
Retāk: aritmija, stenokardija, bradikardija, tahikardija, miokarda infarkts

Asinsvadu sistēmas traucējumi:

Bieži: apdullums, reibonis, tūska, ortostāzes regulācijas traucējumi
Retāk: posturāla hipotensija, perifēra išēmija, sinkope
Reti: cerebrovaskulāri traucējumi

Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības:

Bieži: aizdusa, rinīts
Retāk: asiņošana no deguna, bronhospazms, klepus, faringīts
Reti: balsenes tūska

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

Bieži: aizcietējums, dispepsija
Retāk: ēstgribas trūkums, palielināta apetīte, garšas traucējumi
Reti: diskomforts vēderā, caureja, vemšana

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi:

Reti: dzelte, aknu rādītāju palielināšanās

Ādas un zemādas audu bojājumi:

Retāk: alopēcija, sejas/vispārīga tūska
Reti: izsitumi, nieze, purpura

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi:

Retāk: sāpes muskuļos, locītavu pietūkums/artralģija, muskuļu vājums

Nieru un urīnceļu traucējumi:

Bieži: nepieciešamība bieži urinēt, biežāka mikcija, aizkavēta ejakulācija
Retāk: nesaturēšana, mikcijas traucējumi, dizūrija
Reti: impotence, priapisms

Ļoti reti: kreatinīna seruma koncentrācijas palielināšanās.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Bieži: astēnija

Retāk: piesārtums, drudzis/drebuļi, bālums

Reti: zema ķermeņa temperatūra gados vecākiem cilvēkiem

Īpaša piesardzība:

Ārstēšanas sākumā var novērot posturālo hipotensiju un retos gadījumos – sinkopi, īpaši, ja tiek lietotas ļoti lielas devas, bet arī gadījumos, ja ārstēšana tiek atsākta pēc pārtraukuma.

Katras sastopamības biežuma grupas sākumā ir minētas nopietnākās nevēlamās blakusparādības.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi:

Galvassāpes, reibonis, bezsamaņa, sinkope, aizdusa, hipotensija, sirdsklauves, tahikardija, aritmija. Slikta dūša, vemšana. Iespējams, hipoglikēmija, hipokaliēmija.

Ārstēšana:

Simptomātiska ārstēšana. Rūpīga asinsspiediena kontrole. Tā kā doksazosīns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām, dialīze nav indicēta.

5 FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Alfa adrenoreceptoru antagonisti,
ATĶ kods: C02CA04

Hipertensija:

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tablešu un saistīto nosauknozīmēšana pacientiem ar hipertensiju izraisa klīniski būtisku asinsspiediena samazināšanos, tas notiek sistēmiskās asinsvadu pretestības samazināšanās rezultātā. Tiek uzskatīts, ka iedarbība ir selektīvas asinsvadu alfa 1-adrenoreceptoru blokādes rezultāts. Nozīmējot vienu reizi dienā, klīniski būtisku asinsspiediena pazemināšanos novēro dienas laikā un 24 stundas pēc devas. Lielākai daļai pacientu kontrole tiek panākta, lietojot sākotnējo devu 4 mg Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi. Ārstējot hipertensijas pacientus ar Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tablešu un saistītiem nosaukumiem, asinsspiediena pazemināšanās bija līdzīga sēdus un stāvus pozīcijā.

Pacientu, kuri hipertensijas ārstēšanai saņem ātras darbības doksazosīna tabletes, ārstēšanu var nomainīt ar Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tablešu un saistīto nosaukumu ilgstošās darbības tablešu; devu pēc nepieciešamības var pakāpeniski palielināt, kamēr tiek nodrošināta iedarbība un panesamība.

Veicot ilgstošu ārstēšanu ar doksazosīnu, pierašana nav novērota. Ilgstošas ārstēšanas laikā retos gadījumos novērots plazmas renīna aktivitātes pieaugums un tahikardija.

Doksazosīns labvēlīgi ietekmē asins lipīdu sastāvu, būtiski palielinot ABLP/kopējā holesterīna attiecību (aptuveni 4-13% no sākotnējām vērtībām), un būtiski samazinot kopējo glicerīdu un kopējā holesterīna daudzumu. Šo datu klīniskā nozīme pagaidām nav skaidra.

Ārstēšana ar doksazosīnu izraisa kreisā kambara hipertrofijas samazināšanos, trombocītu agregācijas inhibīciju, kā arī audu plazminogēna aktivatora pieaugumu. Šo datu klīniskā nozīme pagaidām nav skaidra. Turklāt doksazosīns uzlabo jutību pret insulīnu pacientiem ar traucētu jutību pret insulīnu, bet arī šī atklājuma klīniskā nozīme pagaidām nav skaidra.

Doksazosīnam nenovēro metabolās blakusparādības un to var izmantot ārstēšanā pacientiem ar astmu, diabētu, kreisā kambara disfunkciju vai podagru.

Prostatas hiperplāzija:

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tablešu un saistīto nosaukumu nozīmēšana pacientiem ar prostatas hiperplāziju izraisa izteiktu urodinamikas uzlabošanos un simptomu mazināšanos, iedarbība rodas selektīvas prostatas muskuļu, kapsulas un urīnpūšļa kakliņa alfa adrenoreceptoru blokādes rezultātā. Lielākai daļai pacientu ar prostatas hiperplāziju kontrole tiek nodrošināta, lietojot sākotnējo devu.

Doksazosīns ir efektīvs 1A apakštipa alfa adrenoreceptoru blokators, prostatā vairāk nekā 70% adrenoreceptoru ir šī apakštipa receptori.

Lietojot ieteicamo devas diapazonu, Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi tikai nedaudz ietekmē vai nemaz neietekmē asinsspiedienu normotensīviem pacientiem ar labdabīgu prostatas hiperplāziju (LPH).

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija:

Pēc iekšķīgas terapeitisku devu nozīmēšanas Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistīto nosaukumu ilgstošās darbības tabletes labi absorbējas, un 6 līdz 8 stundas pēc devas ieņemšanas pakāpeniski tiek sasniegta maksimālā koncentrācija asinīs. Maksimālā plazmas koncentrācija atbilst aptuveni vienai trešdaļai no plazmas koncentrācijas, kas tiek sasniegta, lietojot tādu pašu ātras darbības doksazosīna devu tabletes. Tomēr 24 stundu stabilā koncentrācija ir līdzīga. Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tablešu un saistīto nosaukumu ilgstošās darbības tablešu doksazosīna farmakokinētiskās īpašības izraisa nelielas izmaiņas plazmas koncentrācijā. Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tablešu un saistīto nosaukumu ilgstošās darbības tablešu maksimālās/stabilās koncentrācijas attiecība ir mazāka nekā puse no koncentrācijas, kāda ir ātras darbības doksazosīna tabletēm.

Stabilā koncentrācijā Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tablešu un saistīto nosaukumu ilgstošās darbības tablešu doksazosīna relatīvā biopieejamība salīdzinājumā ar ātras darbības tabletēm ir 54% 4 mg devai un 59% 8 mg devai.

Sadalījums:

Aptuveni 98% doksazosīna plazmā saistās ar olbaltumvielām.

Biotransformācija:

Doksazosīns tiek intensīvi metabolizēts un <5% zāļu tiek izdalītas neizmainītā veidā. Doksazosīns galvenokārt tiek metabolizēts, izmantojot O-demetilēšanos un hidroksilēšanos.

Eliminācija:

Eliminācija no plazmas ir bifāziska, beigu eliminācijas pusperiods ir 22 stundas un tas pamato devas nozīmēšanu vienu reizi dienā

Vecākiem pacientiem:

Farmakokinētiskie pētījumi ar doksazosīnu vecākiem pacientiem nav atklājuši būtiskas atšķirības salīdzinājumā ar jaunākiem pacientiem.

Nieru funkcijas traucējumi:

Doksazosīna farmakokinētikas pētījumi pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem arī neparādīja būtiskas izmaiņas salīdzinājumā ar pacientiem, kuriem ir normāla nieru funkcija.

Aknu funkcijas traucējumi:

Ir maz datu par pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem un zināmu aknu metabolismu ietekmējošo zāļu (piem., cimetidīna) iedarbību. Klīniskajā pētījumā 12 subjektiem ar vidēji smagiem aknu funkcijas traucējumiem vienreizēja doksazosīna nozīmēšana izraisīja AUC pieaugumu par 43% un perorālā klīrensa samazināšanos par aptuveni 40%. Doksazosīns pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem jānozīmē, ievērojot piesardzību (skat. apakšpunktu 4.4).

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pētījumos grūsnēm trušiem un žurkām, nozīmējot dienas devas, kuru plazmas koncentrācija attiecīgi 4 un 10 reizes (C_{max} un AUC) pārsniedza rādītājus cilvēka devu gadījumā, netika iegūti pierādījumi par kaitējumu auglim. Deva 82 mg/kg/dienā (8 reizes lielāka par cilvēka devu) izraisīja augļa dzīvildzes samazināšanos.

Pētījumos žurkām, kas zīdīja mazuļus, un saņēma vienreizēju iekšķīgu radioaktīva doksazosīna devu, tika atklāta zāļu uzkrāšanās mātiņas pienā, maksimālā koncentrācija aptuveni 20 reizes pārsniedza koncentrāciju mātiņas plazmā. Grūsnām žurkām iekšķīgi nozīmējot iezīmētu doksazosīnu, tika atklāts, ka radioaktivitāte šķērso placentas barjeru.

6 FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Polietilēna oksīds
Mikrokristāliskā celuloze
Povidons
 α -tokoferols
Butilhidroksitoluēns (E321)
Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds
Nātrija stearilfumarāts
Metakrilskābes kopolimērs (Eudragir L30 D-55)
Makrogols 1300-1600
Titāna dioksīds (E171)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDH/alumīnija blistera iepakojums.
Iepakojuma lielumi: 28, 30 un 100 tabletes
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7 REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Aizpilda nacionāli]

8 REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9 REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRBIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi [skat. Pielikums I]
Doxazosin

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra ilgstošās darbības tablete satur 4 mg doksazosīna (mezilāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 ilgstošās darbības tabletes
30 ilgstošās darbības tabletes
100 ilgstošās darbības tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIOTOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

ĻYNNUPAKKNING

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi [skat. Pielikums I]
Doxazosin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi [skat. Pielikums I] (Doxazosin)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. NEDODIET tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tablešu un saistīto nosaukumu lietošanas
3. Kā lietot Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus
6. Sīkāka informācija

1 KAS IR DOXAZOSIN WINTHROP 4 MG ILGSTOŠĀS DARBĪBAS TABLETES UN SAISTĪTIE NOSAUKUMI UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Doksazosīns ir alfa blokatoru zāļu grupai piederošas zāles, ko izmanto augsta asinsspiediena ārstēšanai vai palielinātas prostatas izraisīto simptomu ārstēšanai vīriešiem.

Pacientiem, kuri lieto Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus augsta asinsspiediena (hipertensijas) ārstēšanai, doksazosīns iedarbojas, atslābinot asinsvadus – lai asinis caur tiem varētu plūst brīvāk, un tas palīdz samazināt asinsspiedienu.

Pacientiem ar prostatas palielināšanos bieža blakusparādība ir vāja urīna strūkļa un/vai bieža urinācija. Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi iedarbojas, atslābinot urīnpūšļa izejas un prostatas muskulatūru, kas ļauj urīnam izdalīties brīvāk.

2 PIRMS DOXAZOSIN WINTHROP 4 MG ILGSTOŠĀS DARBĪBAS TABLEŠU UN SAISTĪTO NOSAUKUMU LIETOŠANAS

Nelietojiet Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus šādos gadījumos:

- ja Jums kādreiz ir bijusi alerģiska reakcija (piem., nieze, ādas apsārtums vai apgrūtināta elpošana) pret aktīvo vielu – doksazosīnu, vai kādu citu Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi sastāvdaļu
- ja Jūs zināt, ka Jums ir paaugstināta jutība pret hinazolīniem (piem., prazosīnu, terazosīnu) – tā ir ķīmisko vielu grupa, pie kuras pieder doksazosīns
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

- ja Jums urīnceļos ir sastrēgums vai nosprostojums, urīnceļu infekcija vai urīnpūšļa akmeņi
- ja Jums ir neiru slimības, pārplūdes nesaturēšana (Jūs nejūtat nepieciešamību urinēt) vai anūrija (Jūsu organisms neveido urīnu)
- ja Jums pašreiz ir vai kādreiz ir bijusi jebkāda kuņģa-zarnu trakta obstrukcija.

Īpaša piesardzība, lietojot Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jūs slimojat ar sirds slimību
- ja Jūs slimojat ar aknu slimību
- ja Jūs slimojat ar diabēta autonomo neiropātiju – slimību, ko izraisa diabēts un kas ietekmē nervu sistēmu

Pirms operācijas vai anestēzijas, pat pie zobārsta, Jums jāizstāsta ārstam vai zobārstam, ka lietojat Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi.

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, jo trūkst klīniskās pieredzes.

Citu zāļu lietošana:

Pastāstiet savam ārstam, ja lietojat kādu no turpmāk nosauktajām zālēm:

- citas zāles, kas pazemina asinsspiedienu
- sāpes mazinošus līdzekļus, kas tiek saukti par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL), piem., ibuprofēnu
- zāles, kas satur estrogēnus
- zāles, kas satur dopamīnu, metaraminolu, metoksamīnu, adrenalīnu (epinefrīnu)
- zāles pret klepu un saaukstēšanos, jo tās var saturēt efedrīnu, fenilefrīnu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tablešu un saistīto nosaukumu lietošana kopā ar pārtiku un dzērieniem

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus var lietot ēdienreizi laikā vai starp tām.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Nelietojiet Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus, ja esat stāvoklī vai barojat bērnu ar krūti. Vispirms pārrunājiet to ar savu ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi var ietekmēt jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus, īpaši, kad jūs pirmo reizi sākat lietot tabletes.

3 KĀ LIETOT DOXAZOSIN WINTHROP 4 MG ILGSTOŠĀS DARBĪBAS TABLETES UN SAISTĪTOS NOSAUKUMUS

Vienmēr lietojiet Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus tieši tā kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Parastā Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tablešu un saistīto nosaukumu deva ir viena tablete vienu reizi dienā. Jūsu ārsts var palielināt devu līdz 8mg. Tā ir maksimālā Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tablešu un saistīto nosaukumu deva.

Tabletes Jums jānorij veselas. Tās nedrīkst sakošļāt vai saspīst.

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus var lietot jebkurā dienas laikā, ēdienreizi laikā vai starp tām. Izvēlieties ērtu laiku un ieņemiet tableti šajā laikā katru dienu. Nemainiet devu un nepārtrauciet tablešu lietošanu, pirms neesat to pārrunājis ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītos nosaukumus vairāk nekā noteikts

Ja Jūs vienlaicīgi ieņemat pārāk daudz tabletes, Jūs varat justies slikti. Ja Jūs esat ieņēmis pārāk daudz tabletes, nekavējoties izstāstiet to savam ārstam vai dodieties uz tuvākās slimnīcas uzņemšanas nodaļu.

Ja esat aizmirsis lietot Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi: Neuztraucieties. Ja esat aizmirsis ieņemt tableti, izlaidiet šo devu. Pēc tam turpiniet lietošanu kā iepriekš.

Ja Jūs pārtraucat lietot Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi: Turpiniet lietot tabletes, kamēr ārsts neliek Jums pārtraukt lietošanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4 IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ir ziņots par šādām blakusparādībām.

Biežas blakusparādības, ko novēro vairāk nekā 1 no 100 pacientu, bet mazāk nekā 1 no 10, ir šādas: apātija, muskuļu krampji, nogurums, vispārēja slikta pašsajūta vai vājums, galvassāpes, miegainība, grūtības fokusēt asu skatienu, sirdsklauves, sāpes krūtīs, apdullums, reibonis, pietūkums, nespēks vai reiboņi, pieceļoties no sēdus vai guļus stāvokļa (ortostāzes regulācijas traucējumi), elpas trūkums, iesnas (rinīts), aizcietējums, gremošanas traucējumi, biežāka vajadzība urinēt un aizkavēta ejakulācija, vājums (astēnija).

Retākas blakusparādības, ko novēro vairāk nekā 1 no 1 000 pacientu, bet mazāk nekā 1 no 100 pacientiem, ir šādas: samazināta kālija koncentrācija asinīs, podagra, slāpes, murgi, aizmāršība (amnēzija), emocionāla nestabilitāte, trīce, stīvums muskuļos, pastiprināta asaru veidošanās, patoloģiska gaismas nepanesamība, zvanīšana ausīs (troksnis ausīs), neritmiska sirdsdarbība, stenokardija, paātrināta vai palēnināta sirdsdarbība, sirdslēkme, zems asinsspiediens, īpaši, pieceļoties no sēdus vai guļus stāvokļa, asins piegādes samazināšanās ekstremitātēm, reibonis stāvot (sinkope), deguna asiņošana, spiediena sajūta krūtīs, klepus, rīkles iekaisums, apetītes trūkums vai palielināta apetīte, garšas sajūtas traucējumi, matu izkrišana, sejas un locītavu pietūkums, muskuļu sāpes, pietūkums un sāpes locītavās (artralģija), muskuļu vājums, nesaturēšana, grūtības urinēt vai sāpes urinācijas laikā, piesārtums, drudzis (drebuļi) un ādas krāsas zudums.

Retas blakusparādības, ko novēro vairāk nekā 1 no 10 000 pacientu, bet mazāk nekā 1 no 1 000, ir šādas: samazināts cukura līmenis asinīs, depresija, nemiera sajūta (uzbudinājums), kņudēšanas un durstīšanas sajūta, redzes miglošanās, trieka (cerebrovaskulāri traucējumi), balsenes tūska, sāpes vēderā, caureja, vemšana, dzelte, aknu enzīmu koncentrācijas palielināšanās asinīs, izsitumi, nieze vai ādas apsārtums, impotence, sāpīga, ilgstoša dzimumlocekļa erekcija un zema ķermeņa temperatūra (īpaši gados vecākiem cilvēkiem).

Ļoti retas blakusparādības, ko novēro mazāk nekā 1 no 10 000 pacientu, ir šādas: sarkano un balto asins šūnu un trombocītu skaita samazināšanās asinīs un urīnvielas un kreatinīna koncentrācijas palielināšanās asinīs.

Jūs varat just nespēku vai reiboni, pieceļoties no sēdus vai guļus stāvokļa, īpaši, ārstēšanas sākumā vai, ja ārstēšana tiek atsākta pēc pārtraukuma. Šādu simptomu gadījumā neuztraucieties, bet nodrošiniet, ka Jums nav jāvada transportlīdzeklis vai jāapkalpo mehānismi, vai jāveic kāda darbība, kas varētu būt bīstama ģīboņa gadījumā. Ja šie simptomi saglabājas vai kļūst traucējoši, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

5 KĀ UZGLABĀT DOXAZOSIN WINTHROP 4 MG ILGSTOŠĀS DARBĪBAS TABLETES UN SAISTĪTIE NOSAUKUMI:

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6 SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tabletes un saistītie nosaukumi satur

- Aktīvā viela ir doksazosīna mezilāts. Katra tablete satur aktīvo vielu doksazosīna mezilātu, kas atbilst 4mg doksazosīna.
- Citas sastāvdaļas ir: polietilēna oksīda preparātu maisījums, kas satur butilhidroksitoluēnu (E321), mikrokristāliskā celuloze, povidons, α -tokoferols, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds un nātrija stearilfumarāts. Tabletes apvalks satur metakrilskābes kopolimēru, bezūdens koloidālo silīcija dioksīdu, makrogolu un titāna dioksīdu (E171).

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošās darbības tablešu un saistīto nosaukumu ārējais izskats un iepakojums:

Jūsu zāles ir apaļas, abpusēji izliektas, baltas ilgstošas darbības tabletes.

Doxazosin Winthrop 4 mg ilgstošas darbības tabletes un saistītie nosaukumi ir pieejamas blistera iepakojumos pa 28, 30 un 100 tabletēm.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

[Aizpilda nacionāli]

Ražotājs:

Chapelton Distribution Centre

51 Cart Road, Chapelton, Sheffield, S35 2PF

Lielbritānija

EEZ dalībvalstīs reģistrācijas apliecība ir izsniegta šādiem šo zāļu nosaukumiem:

[Tiks aizpildīts procedūras noslēgumā]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta [Aizpilda nacionāli].

