

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, WNIOSKODAWCÓW / PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Uwaga: Niniejsza ChPL i ulotka dla pacjenta zgadzają się z tymi, które zostały załączone w formie aneksu do decyzji Komisji na podstawie art. 29 w odniesieniu dla metanosulfonian doksazosyny zawierającego produkty lecznicze. Tekst obowiązywał w tym czasie.

Zgodnie z decyzją Komisji właściwe organy Państw Członkowskich dokonają stosownej aktualizacji informacji, tak więc w ChPL niekoniecznie znajdzie się tekst obowiązujący obecnie.

<u>Państwo członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu</u>	<u>Wnioskodawca</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Dania	Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Herts,EN6 1TL. Wielka Brytania Tel.: 00 44 1707 853000 Faks: 00 44 1707 650734		Doxagamma	4 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Wielka Brytania		Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Herts,EN6 1TL. Wielka Brytania Tel.: 00 44 1707 853000 Faks: 00 44 1707 650734	Doxzogen XL 4mg Tablets	4 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

ANEKS II

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA
PRZEDSTAWIONE PRZEZ EMEA**

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ preparatu Doxagamma 4 mg w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu pod różnymi nazwami (zob. aneks I)

Według opinii CHMP biorównoważność preparatu wykazano w sposób wystarczający po podaniu jednorazowym w dwóch różnych badaniach biorównoważności (badanie 463/04 oraz 1995/04-05) oraz po podaniu wielokrotnym (badanie 5208/02-3), zgodnie z wytycznymi CHMP. Zaobserwowane różnice w T_{max} są niewielkie, a C_{max} tabletki badanej nie jest większe niż tabletki innowacyjnej. Istnieje małe prawdopodobieństwo, że różnice te spowodują istotne klinicznie działania niepożądane. Po podaniu pojedynczej dawki badany produkt wykazywał stałe działanie we wszystkich badaniach; uzyskano ponadto wystarczającą pewność, że przedłożone wyniki dotyczące stanu stacjonarnego są reprezentatywne dla pozostałych serii produktu. Badanie interakcji produktu z pożywieniem nie zostało przeprowadzone zgodnie z wytycznymi CHMP. Wyniki powyższego badania wykazały jednak, że nie występują znaczące różnice kliniczne między produktami w przypadku ich podawania wraz z pożywieniem. Od 2002 r. na rynek dostarczono ponad 44 mln tabletek generycznych produktu i u tysięcy badanych produkt oryginalny zastąpiono produktem odtwórczym. Dotychczas nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych potencjalnie związanych z szybszym uwalnianiem doksazosyny. Dodatkowo firma zobowiązała się do prowadzenia obserwacji po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Podsumowując, wykazano w sposób wystarczający zasadnicze podobieństwo produktu odtwórczego i produktu oryginalnego. Wszelkie dodatkowe wątpliwości dotyczące zasadniczego podobieństwa rozstrzyga zobowiązanie wnioskodawcy do prowadzenia obserwacji produktu po jego dopuszczeniu do obrotu. Zdaniem CHMP produkt nie różni się w sposób istotny od produktu oryginalnego pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA

Zważywszy, że

- celem procedury przekazania było stwierdzenie, czy preparat Doxagamma 4 mg w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu znacząco różni się pod względem profilu uwalniania od produktu oryginalnego, potencjalnie zwiększając częstość występowania działań niepożądanych takich jak zawroty głowy i niedociśnienie, oraz czy występują istotne różnice w działaniu badanych serii w fazie badań z podaniem pojedynczej dawki 5208 i 1995, oraz czy wnioskodawca zaprojektował badania w sposób odbiegający od wytycznych CHMP dotyczących projektowania badań biorównoważności, zwłaszcza w zakresie wpływu pokarmu na działanie produktu, z naciskiem na odpowiednią czułość badania pozwalającą na wykrycie różnicy między produktami;
- wpływ potencjalnych różnic zaobserwowanych między produktem referencyjnym i jego wersjami generycznymi na informacje zawarte w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) jest mało prawdopodobny;
- ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta zaproponowane przez wnioskodawcę oceniono na podstawie przedłożonej dokumentacji, dyskusji naukowej w ramach komitetu oraz nowego sformułowania zaproponowanego w zaktualizowanych wytycznych dotyczących ChPL z października 2005 r. i najnowszego dokumentu wzorcowego dotyczącego oceny jakości dokumentów (QRD);

CHMP zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dla którego charakterystykę produktu leczniczego, oznakowanie opakowania i ulotkę dla pacjenta przedstawiono w aneksie III dla preparatu Doxagamma 4 mg w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu pod różnymi nazwami (zob. aneks I).

ANEKS III

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I
ULOTKA DLA PACJENTA**

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych [patrz Aneks I]

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 4 mg doksazosyny (w postaci metanosulfonianu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

Białe, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem "DL"

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Nadciśnienie tętnicze pierwotne
- Leczenie objawowe łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych można stosować z posiłkiem lub bez posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością płynu. Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie należy rozgryzać, dzielić ani miażdżyć.

Maksymalna zalecana dawka to 8 mg doksazosyny jeden raz na dobę.

Nadciśnienie tętnicze pierwotne:

Dorośli:

Zazwyczaj 4 mg doksazosyny jeden raz na dobę. Jeśli konieczne, dawkę można zwiększyć do 8 mg doksazosyny jeden raz na dobę.

Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych można stosować jako jedyny lek lub w połączeniu z innym produktem leczniczym, np. tiazydowym lekiem moczopędnym, blokerem receptorów beta-adrenergicznych, antagonistą wapnia lub inhibitorem ACE.

Leczenie objawowe łagodnego rozrostu gruczołu krokowego:

Dorośli: Zazwyczaj 4 mg doksazosyny jeden raz na dobę. Jeśli konieczne, dawkę można zwiększyć do 8 mg doksazosyny jeden raz na dobę.

Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych można stosować u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (ang. BPH - benign prostatic hyperplasia), u których występuje nadciśnienie lub prawidłowe ciśnienie tętnicze, ponieważ zmiany ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów z prawidłowym ciśnieniem nie mają znaczenia klinicznego. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym oba stany są leczone jednocześnie.

Pacjenci w podeszłym wieku: Takie samo dawkowanie jak u dorosłych pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Ze względu na brak zmian w farmakokinetyce u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i ze względu na brak objawów, że doksazosyna pogarsza istniejące zaburzenia czynności nerek, możliwe jest zastosowanie zazwyczaj stosowanej dawki u tych pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania doksazosyny pacjentom z objawami zaburzenia czynności wątroby. Brak doświadczenia klinicznego ze stosowaniem doksazosyny u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby i z tego powodu nie jest zalecane jej stosowanie (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież: Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych nie są zalecane do stosowania u pacjentów poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne chinazoliny (np. prazosynę, terazosynę), lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Łagodny rozrost i współistniejące przekrwienie górnych dróg moczowych, przewlekłe zakażenia dróg moczowych lub kamienie pęcherza moczowego
- Przepelnienie pęcherza, bezmocz lub postępująca niewydolność nerek
- Niedrożność przełyku lub przewodu pokarmowego w wywiadzie lub zmniejszona średnica światła przewodu pokarmowego
- Karmienie piersią

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z ostrymi chorobami serca:

Doksazosynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z następującymi ostrymi chorobami serca: obrzęk płuc w wyniku zwężenia zastawki aorty lub zastawki mitralnej, niewydolność serca z dużą pojemnością minutową, prawokomorowa niewydolność serca w wyniku zatoru tętnicy płucnej lub wysięku osierdziowego oraz lewo komorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem wypełniania serca.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, obciążonych jednym lub kilkoma dodatkowymi czynnikami ryzyka wystąpienia choroby układu krążenia, nie należy stosować doksazosyny jako jedyne leku do podstawowego leczenia nadciśnienia tętniczego ze względu na potencjalnie podwyższone ryzyko rozwoju niewydolności serca.

Na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki należy monitorować pacjenta w celu zminimalizowania możliwości wystąpienia objawów związanych ze zmianą pozycji ciała np. niedociśnienia lub omdlenia. W przypadku pacjentów, u których leczony jest łagodny rozrost gruczołu krokowego i u których nie występuje nadciśnienie tętnicze, zmiany średniego ciśnienia krwi są nieznaczne, ale u 10 – 20% pacjentów występuje niedociśnienie, zawroty głowy i osłabienie, a u mniej niż 5% pacjentów obrzęk i duszność. Należy zachować szczególną ostrożność stosując doksazosynę w celu leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u pacjentów z niedociśnieniem lub u pacjentów

ze stwierdzoną hipotonią ortostatyczną. Należy ich poinformować o potencjalnych zagrożeniach i środkach ostrożności w celu zminimalizowania występowania objawów ortostatycznych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Należy zachować ostrożność podczas stosowania doksazosyny u pacjentów z objawami niewielkiego do umiarkowanego zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 5.2). Ze względu na brak doświadczenia klinicznego ze stosowaniem doksazosyny u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby nie jest zalecane jej stosowanie u tych pacjentów. Zalecana jest również ostrożność podczas równoczesnego stosowania doksazosyny z produktami leczniczymi mogącymi wpłynąć na metabolizm wątrobowy (np. cymetydyna).

Doksazosynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z cukrzycową neuropatią autonomiczną.

Doksazosyna może mieć wpływ na aktywność reninową osocza oraz wydalanie kwasu wanilinomigdałowego z moczem. Należy mieć to na uwadze podczas interpretacji danych laboratoryjnych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Doksazosyna jest w dużym stopniu wiązana z białkami osocza (98%). Z danych *in vitro* w osoczu ludzkim wynika, że doksazosyna nie ma wpływu na wiązanie digoksyny, warfaryny, fenytoiny lub indometacyny z białkami. Doksazosyna była podawana razem z tiazydowymi lekami moczopędnymi, furosemidem, lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne, antybiotykami, doustnymi lekami hipoglikemizującymi, lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego lub lekami przeciwzakrzepowymi bez niepożądanych interakcji. Doksazosyna nasila działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków przeciwnadciśnieniowych. Niesteroidowe leki przeciwreumatyczne lub estrogeny mogą zmniejszać przeciwnadciśnieniowe działanie doksazosyny. Środki sympatomimetyczne mogą osłabiać działanie przeciwnadciśnieniowe doksazosyny. Doksazosyna może obniżać ciśnienie tętnicze krwi i reakcje naczyniowe na dopaminę, efedrynę, epinefrynę, metaraminol, metoksaminy i fenylefrynę. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z lekami wpływającymi na metabolizm wątrobowy.

4.6 Cięża i laktacja

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania doksazosyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały zmniejszenie przeżycia płodów po dużych dawkach (patrz punkt 5.3). Doksazosyna 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Lek Doksazosyna 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią, ponieważ produkt leczniczy gromadzi się w mleku samic szczurów (patrz punkt 5.3) i brak jest informacji na temat przenikania produktu leczniczego do mleka kobiecego. Alternatywnie należy przerwać karmienie piersią, jeśli leczenie preparatem Doksazosyna 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletkami o innych nazwach własnych jest nieuniknione.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Doksazosyna 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych wywierają umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, szczególnie na początku leczenia.

4.8 Działania niepożądane

Występowanie działań niepożądanych jest głównie spowodowane właściwościami farmakologicznymi produktu leczniczego. Większość działań niepożądanych była przemijająca.

Profil działań niepożądanych w próbach klinicznych z pacjentami z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego odpowiadał profilowi obserwowanemu w przypadku nadciśnienia.

Działania niepożądane uważane przynajmniej za prawdopodobnie związane z leczeniem są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz bezwzględnej częstości występowania. Częstość występowania jest określona jako bardzo często ($\geq 1/10$); często ($> 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($> 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($> 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zmniejszenie liczby erytrocytów, leukocytów i trombocytów

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Niezbyt często: pragnienie, hipokaliemia, dna

Rzadko: hipoglikemia

Bardzo rzadko: zwiększenie stężenia mocznika w surowicy.

Zaburzenia psychiczne:

Często: apatia

Niezbyt często: koszmary nocne, amnezja, chwiejność emocjonalna

Rzadko: depresja, pobudzenie

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: skurcze mięśni, osłabienie, złe samopoczucie, ból głowy, senność

Niezbyt często: drżenie, sztywność mięśni

Rzadko: parestezja

Zaburzenia oka:

Często: zaburzenia akomodacji

Niezbyt często: łzawienie, światłowstręt

Rzadko: niewyraźne widzenie

Zaburzenia ucha i błędnika:

Niezbyt często: szumy uszne

Zaburzenia serca:

Często: kołatanie serca, bóle w klatce piersiowej

Niezbyt często: arytmia, dławica piersiowa, bradykardia, tachykardia, zawał mięśnia sercowego

Zaburzenia naczyń:

Często: zawroty głowy, obrzęk, dysregulacja ortostatyczna

Niezbyt często: niedociśnienie tętnicze związane ze zmianą pozycji ciała, niedokrwienie obwodowe, omdlenie

Rzadko: zaburzenia naczyniowo-mózgowe

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: duszność, nieżyt nosa

Niezbyt często: krwawienie z nosa, skurcze oskrzeli, kaszel, zapalenie gardła

Rzadko: obrzęk krtani

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: zaparcie, dyspepsja

Niezbyt często: brak łaknienia, zwiększenie apetytu, zaburzenia smaku

Rzadko: dolegliwości brzuszne, biegunka, wymioty

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko: żółtaczka, podwyższone wyniki prób wątrobowych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: łysienie, obrzęk twarzy/uogólnione obrzęki

Rzadko: wysypka, świąd, plamica

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości:

Niezbyt często: bóle mięśni, bóle stawów, osłabienie mięśni

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Często: częste parcie na oddawanie moczu, wzmożone oddawanie moczu, opóźniona ejakulacja

Niezbyt często: nietrzymanie moczu, zaburzenia oddawania moczu, trudności w oddawaniu moczu

Rzadko: impotencja, długotrwały bolesny wzwód prącia

Bardzo rzadko: zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: astenia

Niezbyt często: nagle zaczerwienienie twarzy, gorączka/dreszcze, błądność

Rzadko: obniżenie temperatury ciała u osób w podeszłym wieku

Szczególna ostrożność:

Niedociśnienie tętnicze związane ze zmianą pozycji ciała oraz w rzadkich przypadkach omdlenia mogą wystąpić na początku leczenia, szczególnie po bardzo dużych dawkach, ale także wtedy, gdy leczenie jest wznawiane po przerwie.

4.9 Przedawkowanie

Objawy:

Ból głowy, zawroty głowy, utrata świadomości, omdlenie, duszność, niedociśnienie, tachykardia, arytmia. Nudności, wymioty. Możliwa hipoglikemia, hipokaliemia.

Leczenie:

Leczenie objawowe. Dokładna kontrola ciśnienia tętniczego krwi. Ze względu na silne wiązanie doksazosyny z białkami osocza dializa nie jest wskazana.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Antagoniści receptorów alfa-adrenergicznych, kod ATC: C02CA04.

Nadciśnienie tętnicze:

Podawanie Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym powoduje klinicznie znaczne obniżenie ciśnienia krwi w wyniku zmniejszenia obwodowego oporu naczyniowego. Działanie to wynika z selektywnej blokady receptorów alfa-1-adrenergicznych w układzie naczyniowym. Przy dawkowaniu jeden raz na

dobę klinicznie znaczące obniżenie ciśnienia krwi utrzymuje się w ciągu dnia i 24 godziny po podaniu dawki. Stan większości pacjentów jest kontrolowany dawką początkową 4 mg preparatu Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletkami o innych nazwach własnych. U pacjentów z nadciśnieniem obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas leczenia preparatem Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletkami o innych nazwach własnych jest podobne w pozycji siedzącej i stojącej.

U pacjentów leczonych na nadciśnienie tabletkami doksazosyny o natychmiastowym uwalnianiu można zmienić tabletki na Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych i dawka może być zwiększana w miarę potrzeby przy zachowaniu skuteczności i tolerancji.

Podczas długotrwałego leczenia doksazosyną nie obserwowano objawów przyzwyczajenia. Podczas leczenia długotrwałego rzadko obserwowano zwiększenie aktywności reninowej osocza i tachykardię.

Doksazosyna ma korzystne działanie na stężenie lipidów we krwi ze znamienym wzrostem stosunku HDL do całkowitego cholesterolu (ok. 4-13% wartości wyjściowych) oraz znamienym obniżeniem całkowitych glicerydów i cholesterolu całkowitego. Znaczenie kliniczne tych zmian jest nadal nieznane.

Leczenie doksazosyną wykazało doprowadzenie do regresji hipertrofii lewej komory, zahamowania agregacji płytek krwi oraz zwiększonej zdolności tkankowego aktywatora plazminogenu. Znaczenie kliniczne tych zmian jest nadal nieokreślone. Dodatkowo doksazosyna poprawia wrażliwość insulinową pacjentów z upośledzoną wrażliwością na insulinę, jednak także odnośnie tej zmiany znaczenie kliniczne jest nadal nieokreślone.

Doksazosyna wykazała brak metabolicznych działań niepożądanych i nadaje się do leczenia pacjentów ze współistniejącą astmą, cukrzycą, zaburzeniem czynności lewej komory lub dną.

Rozrost gruczołu krokowego:

Podawanie Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego powoduje znamienne poprawę hydrodynamiki moczu i objawów w wyniku selektywnej blokady receptorów alfa-adrenergicznych w zrębie mięśniowym gruczołu krokowego, torebce i szyi pęcherza moczowego.

Stan większości pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego jest kontrolowany z użyciem dawki początkowej.

Wykazano, że doksazosyna jest skutecznym blokerem receptorów alfa-adrenergicznych podtypu 1A, które stanowią więcej niż 70% podtypów adrenergicznych w gruczole krokowym.

W zakresie zalecanego dawkowania preparat Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych wykazuje tylko nieznaczny wpływ lub brak wpływu na ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego i z prawidłowym ciśnieniem.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym dawek terapeutycznych preparat Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych są dobrze wchłaniane z maksymalnym stężeniem we krwi osiąganym stopniowo po 6 do 8 godzinach po podaniu. Maksymalne stężenie w osoczu wynosi około jednej trzeciej wartości osiąganą po podaniu takiej samej dawki tabletek doksazosyny o natychmiastowym uwalnianiu. Minimalne stężenia po 24 godzinach są jednak podobne. Właściwości farmakokinetyczne doksazosyny w preparacie Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych prowadzą do mniejszych zmian stężenia w osoczu. Stosunek maksymalnej/minimalnej wartości stężenia preparatu Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych wynosi mniej niż połowę wartości tabletek doksazosyny o natychmiastowym uwalnianiu.

W stanie równowagi dynamicznej względna biodostępność doksazosyny z preparatu Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych w porównaniu z formą o natychmiastowym uwalnianiu wynosiła 54% po dawce 4 mg i 59% po dawce 8 mg.

Dystrybucja:

Około 98% doksazosyny jest wiązane z białkami osocza.

Metabolizm:

Doksazosyna jest rozlegle metabolizowana z <5% wydalanych jako niezmieniony produkt.

Doksazosyna jest przede wszystkim metabolizowana przez O-demetylowanie i hydroksylowanie.

Eliminacja:

Eliminacja z osocza jest dwufazowa z końcowym okresem połowicznej eliminacji wynoszącym 22 godziny. Jest to zasadniczą podstawą dla podawania raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Badania farmakokinetyczne z doksazosyną u pacjentów w podeszłym wieku nie wykazały znaczących zmian w porównaniu z młodszymi pacjentami.

Zaburzenie czynności nerek:

Badania farmakokinetyczne z doksazosyną u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek również nie wykazały znaczących zmian w porównaniu z pacjentami z normalną czynnością nerek.

Zaburzenie czynności wątroby:

Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby i działania produktów leczniczych o znanym wpływie na metabolizm wątrobowy (np. cymetydyna). W badaniu klinicznym z 12 osobnikami z umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby podanie jednej dawki doksazosyny prowadziło do zwiększenia AUC o 43% i zmniejszenia klirensu po podaniu doustnym o ok. 40%. Należy zachować ostrożność podczas leczenia doksazosyną pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby (patrz punkt 4.4).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Badania na ciężarnych samicach królików i szczurów z dawkami dziennymi prowadzącymi do stężenia w osoczu przekraczającym odpowiednio 4 i 10 razy narażenie człowieka (C_{max} i AUC) nie wykazały dowodów na szkodliwość dla płodu. Sposób dawkowania 82 mg/kg/dobę (8 razy narażenie człowieka) był związany ze zmniejszonym przeżyciem płodów.

Badania na karmiących samicach szczurów, którym podano jedną dawkę doustną radioaktywnej doksazosyny, wykazały kumulację w mleku o maksymalnym stężeniu około 20 razy większym od stężenia w osoczu matki. Wykazano, że po podaniu doustnym znakowanej doksazosyny ciężarnym samicom szczurów, radioaktywność przenika do łożyska.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Makrogol
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K 29-32
Butylohydroksytoluen (E321)
 α -tokoferol
Koloidalny dwutlenek krzemu bezwodny
Sodu stearylofumaran

Powłoczka tabletki:

Kwas metakrylowy – kopolimer akrylanu etylu (1:1) rozproszenie 30 procent
Koloidalny dwutlenek krzemu bezwodny
Makrogol 1300-1600
Dwutlenek tytanu (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres trwałości

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z PCW/PCWD/aluminium
Rodzaje opakowań: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 (10 x 14) tabletek
Opakowania kalendarzowe po 28 i 98

Podzielone na dawki pojedyncze 50 x 1

Opakowanie tabletek z HDPE
Rodzaje opakowań: 100, 250 tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

8 NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

**9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

**10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych [patrz Aneks I]
doksazosyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 4 mg doksazosyny (w postaci metanosulfonianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera butylohydroksytoluen (E321)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
140 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne
Tabletki należy połykać w całości. Nie wolno żuć, dzielić i rozgryzać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych [patrz Aneks I]
doksazosyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE TABLETEK Z HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych [patrz Aneks I]
doksazosyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 4 mg doksazosyny (w postaci metanosulfonianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera butylohydroksytoluen (E321)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
250 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne
Tabletki należy połykać w całości. Nie wolno żuć, dzielić i rozgniatać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych [patrz Aneks I] (Doksazosyna)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych
3. Jak stosować Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych
6. Inne informacje

1 CO TO JEST DOXAGAMMA 4 MG TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU I TABLETKI O INNYCH NAZWACH WŁASNYCH I W JAKIM CELU SIĘ JE STOSUJE

Lek występuje w postaci tabletek "o przedłużonym uwalnianiu". Zawiera doksazosynę, która należy do grupy leków nazywanych alfa-blokerami. Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych leczy wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze) poprzez rozluźnienie naczyń krwionośnych w organizmie i obniżenie ciśnienia krwi. Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych można również podawać mężczyznom cierpiącym na przerost gruczołu krokowego (prostaty), ponieważ lek ten rozluźnia mięśnie, co powoduje łatwiejsze oddawanie moczu.

2 INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM DOXAGAMMA 4 MG TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU I TABLETEK O INNYCH NAZWACH WŁASNYCH

Kiedy nie stosować Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych

- jeśli pacjent przyjmował lek zawierający doksazosynę lub podobny lek, np. prazosynę i wystąpiła reakcja alergiczna
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników tabletek
- jeśli u pacjenta występuje lub występował zator jelita
- jeśli u pacjenta występują schorzenia nerek, takie jak kamienie pęcherza moczowego, trudności z oddawaniem moczu lub częste zakażenia dróg moczowych.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych

- jeśli u pacjenta występują schorzenia serca
- jeśli u pacjenta występują schorzenia wątroby
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca
- jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi, ponieważ Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych mogą wpłynąć na wyniki badania.

Należy poinformować lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych powyżej sytuacji.

Stosowanie leku Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków:

- inne leki na obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
- leki przeciwbólowe nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), np. ibuprofen
- leki zawierające estrogen
- leki zawierające dopaminę, metaraminol, metoksaminę, adrenalinę (epinefrynę)
- leki na kaszel i przeziębienie, ponieważ mogą zawierać efedrynę, fenylefrynę

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych z jedzeniem i piciem

Tabletki Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych można przyjmować w czasie lub po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych podczas ciąży i karmienia piersią. Przed zastosowaniem poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzić pojazdów mechanicznych i nie obsługiwać maszyn w razie wystąpienia zmniejszenia czujności podczas stosowania tego leku. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki przez lekarza.

3 JAK STOSOWAĆ DOXAGAMMA 4 MG TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU I TABLETKI O INNYCH NAZWACH WŁASNYCH

Lekarz podjął decyzję o najlepszej dla pacjenta dawce. Należy stosować się do zaleceń lekarza i nie zmieniać samodzielnie dawki. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

- Tabletki połykać w całości popijając całą szklanką wody.
- Przyjmować podczas lub niezależnie od posiłku.
- Tabletek nie żuć, nie łamać i nie rozgniatać.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych to jedna tabletka na dobę. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie dwóch tabletek raz na dobę.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi lekarz może zalecić stosowanie innego leku razem z Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych. Jest mało prawdopodobne, żeby lek Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych wpływały na ciśnienie tętnicze krwi, jeśli u pacjenta nie występuje nadciśnienie tętnicze krwi.

Tabletki o "zmodyfikowanym uwalnianiu" są specjalnie stworzone w celu powolnego uwalniania leku z otoczki tabletki. Otoczka nie rozkłada się, lecz przemieszcza się przez organizm. Pusta tabletka jest wydalana z kałem. Nie należy niepokoić się w przypadku zauważenia otoczki tabletki w kale.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych

Natychmiast skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć najbliższego szpitala. Wziąć ze sobą pozostałe tabletki i opakowanie.

Pominięcie zastosowania leku Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych

Przyjąć w jak najszybszym terminie. Jeśli jest już prawie pora na przyjęcie następnej dawki, nie należy stosować dawki podwójnej, lecz kontynuować jak przedtem.

Przerwanie stosowania leku Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych

Nie przerywać nagle stosowania leku, ponieważ może to spowodować poważne zmiany ciśnienia tętniczego krwi.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4 MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych mogą powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane, obserwowane u więcej niż 1 na 100 pacjentów, lecz rzadziej niż u 1 na 10, to zawroty głowy, uczucie niezwykłego zmęczenia lub ogólnie niedobre samopoczucie, obrzęk stawu skokowego, kołatanie serca, ból głowy, ból w klatce piersiowej, senność, skurcze mięśni, zaparcia, niestrawność, brak tchu, katar surowiczy, opóźniona ejakulacja, częste parcie na oddawanie moczu i niewyraźne widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane, obserwowane u więcej niż 1 na 1 000 pacjentów, lecz u mniej niż 1 na 100 pacjentów, to obrzęk twarzy i ciała, zasłabnięcie, zimne palce u rąk i nóg, zawroty głowy podczas powstania, bardzo szybkie lub nieregularne bicie serca, wolne bicie serca, dławica, ostry ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, drżenie, sztywność, osłabienie lub ból mięśni, ból lub obrzęk stawów, zmiany apetytu, wypadanie włosów, krwawienie z nosa, kaszel, ból i opuchnięcie gardła, niskie stężenie potasu we krwi, pragnienie, dna, koszmary nocne, utrata pamięci, zmiany nastroju, utrata kontroli nad pęcherzem moczowym lub mniej częste parcie na oddawanie moczu, dzwienie w uszach i zmiany smaku.

Rzadkie działania niepożądane, obserwowane u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, lecz u mniej niż 1 na 1 000, to depresja, uczucie niepokoju ruchowego, mrowienie, wysypka alergiczna, swędząca zaczerwieniona skóra, ból brzucha, biegunka, mdłości, ochrypły głos, zasłabnięcie, utrata przytomności, żółtaczka, zmiany wątrobowe, niski poziom glukozy we krwi, impotencja, przewlekła erekcja.

Bardzo rzadkie działania niepożądane, obserwowane u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, to zmiany we krwi oraz wzrost stężenia krwi i kreatyniny.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5 JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DOXAGAMMA 4 MG TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU I TABLETKI O INNYCH NAZWACH WŁASNYCH

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6 INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych

- Substancją czynną leku są 4 mg doksazosyny w postaci metanosulfonianu doksazosyny.
- Inne składniki to makrogl, celuloza mikrokryształiczna, powidon, butylohydroksytoluen (E321), alfa-tokoferol, koloidalny dwutlenek krzemu bezwodny, stearylofumarany sodu, kopolimer kwasu metakrylowego i dwutlenek tytanu (E171)

Jak wygląda lek Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych i co zawiera opakowanie

Tabletki Doxagamma 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych są białe, okrągłe, dwuwypukłe i mają wytłoczony napis "DL".

Są dostępne w blistrach z PCW/PCWD/aluminium po 28 tabletek [10, 20, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 (10 x 14) tabletek i w opakowaniach tabletek z HDPE po 100, 250 tabletek].

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

Data zatwierdzenia ulotki: [do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany].