

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</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Dania	Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ Wielka Brytania Tel.: 00 44 207 612 7612 Faks: 00 44 207 612 7620		Doxazosin "Arrow", 4mg depottabletter	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Portugalia		Arrowblue Produtos Farmaceuticos S.A., Torre Fernão Magalhães, 10° Esq., Av. D. João II - Lisboa, Portugalia Tel.: 00 351 21 896 51 05 Faks: 00 351 21896 51 06	Doxazosin Arrow 4mg comprimido de libertação prolongada	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Słowenia		Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ Wielka Brytania Tel.: 00 44 207 612 7612 Faks: 00 44 207 612 7620	Doksazosin Arrow 4mg tablete s podaljšanim sproščanjem	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Wielka Brytania		Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ Wielka Brytania Tel.: 00 44 207 612 7612 Faks: 00 44 207 612 7620	Cardozin XL 4mg	4 mg	Tabletki 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 Doxazosin Retard Arrow 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 Doxazosin Retard Arrow 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 Doxazosin Retard Arrow 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

Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych [patrz Aneks I]

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 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 i dwuwypukłe 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

Tabletki można zażywać podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością płynu. Tabletek nie należy rozgryzać, dzielić ani miażdżyć.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 8 mg doksazosyny raz na dobę.

Nadciśnienie pierwotne:

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

Doksazosynę można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem, np. diuretykiem tiazydowym, lekiem blokującym receptory beta-adrenergiczne, antagonistą wapnia lub inhibitorem ACE.

Leczenie objawowe rozrostu gruczołu krokowego:

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

Doksazosyna może być stosowana u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (ang. BPH) z nadciśnieniem lub prawidłowym ciśnieniem tętniczym, ponieważ zmiany ciśnienia tętniczego u pacjentów z prawidłowymi wartościami nie mają znaczenia klinicznego. U pacjentów z nadciśnieniem obie choroby są leczone jednocześnie.

Osoby w wieku podeszłym: Dawkowanie jest identyczne jak dla dorosłych.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek: Ponieważ u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek nie dochodzi do zmiany farmakokinetyki i brak jest objawów nasilania przez doksazosynę istniejącego

zaburzenia czynności nerek, w tej grupie pacjentów można stosować zwykle stosowaną dawkę (patrz część 4.4).

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby: U pacjentów z potwierdzonym zaburzeniem czynności wątroby doksazosynę można podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności. Brak jest doświadczenia klinicznego u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i z tego względu nie zaleca się stosowania u nich doksazosyny (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież: Doksazosyna nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży ze względu na brak doświadczenia klinicznego.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinazoliny (np. prazosyna, terazosyna) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Łagodny rozrost gruczołu krokowego współistniejący z zastojem moczu w górnych drogach moczowych, przewlekłym zakażeniem układu moczowego lub kamicią pęcherza moczowego
- Przepchnięcie pęcherza, bezmocz lub postępująca niewydolność nerek
- Niedrożność przelyku lub żołądka i jelit w wywiadzie lub zmniejszona średnica światła przewodu pokarmowego
- Laktacja.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Doksazosyna nie stanowi właściwego leku pierwszego rzutu, co nie wyklucza jej zastosowania jako leku drugiego lub trzeciego rzutu w połączeniu z innymi rodzajami leków przeciwnadciśnieniowych.

Pacjenci z ostrymi chorobami serca:

Doksazosynę należy podawać z zachowaniem ostrożności u pacjentów z następującymi ostrymi chorobami serca: obrzęk płuc na skutek zwężenia zastawki mitralnej lub aortalnej, niewydolność serca z dużą pojemnością minutową, prawokomorowa niewydolność serca wtórna do zatorowości płucnej lub wysięku w osierdziu i lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania.

Nie należy stosować doksazosyny jako leku pierwszego rzutu w monoterapii nadciśnienia u pacjentów z nadciśnieniem i co najmniej jednym czynnikiem ryzyka chorób układu krążenia ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka rozwoju niewydolności serca.

Należy monitorować pacjenta na początku leczenia lub w okresie zwiększania dawki, aby zminimalizować potencjalne ryzyko działań związanych z pionizacją ciała, np. niedociśnienie i omdlenie. Średnie zmiany ciśnienia tętniczego są niewielkie u pacjentów leczonych z powodu łagodnego rozrostu prostaty i bez nadciśnienia, jednak niedociśnienie, zawroty głowy i zmęczenie występują u 10 – 20% pacjentów, natomiast obrzęk i duszność – u mniej niż 5% chorych. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z niskim ciśnieniem lub pacjentów z potwierdzonymi zaburzeniami ortostatycznymi w przypadku podawania doksazosyny podczas leczenia łagodnego rozrostu prostaty (ang. BPH). Należy poinformować chorych o możliwym ryzyku wystąpienia urazów i środkach zaradczych mających na celu zminimalizowanie objawów związanych z reakcją ortostatyczną.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Doksazosynę należy podawać z zachowaniem ostrożności u pacjentów z objawami łagodnego lub umiarkowanego zaburzenia czynności wątroby (patrz część 5.2). Ponieważ brak jest doświadczenia klinicznego u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, nie zaleca się stosowania leku u tych pacjentów. Ponadto zaleca się ostrożność podczas podawania doksazosyny w skojarzeniu z lekami, które mogą wpływać na metabolizm wątrobowy (np. cymetydyna).

Doksazosynę należy stosować ostrożnie u chorych z autonomiczną neuropatią cukrzycową.

Doksazosyna może wpływać na aktywność osoczną reniny i wydalanie z moczem kwasu wanilomigdałowego. Należy to uwzględnić podczas interpretacji danych laboratoryjnych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Doksazosyna w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza (98%). Z danych z badań *in vitro* osocza ludzkiego wynika, że doksazosyna nie wpływa na wiązanie z białkami digoksyny, warfaryny, fenytoiny lub indometacyny. Doksazosynę podawano jednocześnie z diuretykami tiazydowymi, furosemidem, lekami blokującymi receptory betaadrenergiczne, antybiotykami, doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, lekami zwiększającymi wydalanie moczanów oraz lekami przeciwzakrzepowymi i nie zaobserwowano niepożądanych interakcji lekowych. Doksazosyna nasila działanie obniżające ciśnienie innych leków przeciwnadciśnieniowych. Niesteroidowe leki przeciwreumatyczne lub estrogeny mogą zmniejszać działanie przeciwnadciśnieniowe doksazosyny. Sympatykomimetyki mogą zmniejszać działanie przeciwnadciśnieniowe doksazosyny; doksazosyna może obniżać ciśnienie tętnicze i odpowiedź naczyń na podanie dopaminy, efedryny, epinefryny, metaraminolu, metoksaminy i fenylefryny. Nie ma badań oceniających interakcje z lekami wpływającymi na metabolizm wątrobowy.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania doksazosyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Z tego względu doksazosyny nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Stosowanie doksazosyny w okresie laktacji jest przeciwwskazane, ponieważ lek ulega kumulacji w mleku karmiących samic szczurów (patrz punkt 5.3), a dane na temat wydzielania leku z mlekiem kobiet nie są dostępne. Alternatywnie, należy przerwać karmienie piersią, jeśli nie można uniknąć leczenia doksazosyną.

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

Doksazosyna wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. U niektórych pacjentów może wystąpić zaburzona zdolności reakcji.

4.8 Działania niepożądane

Występowanie działań niepożądanych wynika głównie z właściwości farmakologicznych leku.

Profil działań niepożądanych w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z łagodnym przerostem prostaty odpowiada obserwowanemu w nadciśnieniu tętniczym.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często ($> 1/10$), często ($> 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($> 1/1000$ $< 1/100$), rzadko ($> 1/10\ 000$ $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) łącznie z pojedynczymi przypadkami

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zmniejszenie liczby erytrocytów, leukocytów i trombocytów

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Niezbyt często: pragnienie, hipokaliemia, dna moczanowa

Rzadko: hipoglikemia
Bardzo rzadko: zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy.

Zaburzenia psychiczne:

Często: apatia
Niezbyst często: koszmary nocne, niepamięć, labilność emocjonalna
Rzadko: depresja, pobudzenie

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: skurcze mięśni, zmęczenie, złe samopoczucie, ból głowy, senność
Niezbyst często: drżenie, sztywność mięśni
Rzadko: parestezje

Zaburzenia oka:

Często: zaburzenia akomodacji
Niezbyst często: łzawienie, światłowstręt
Rzadko: zatarte widzenie

Zaburzenia ucha i błędnika:

Niezbyst często: szumy uszne

Zaburzenia serca:

Często: kołatania serca, ból w klatce piersiowej
Niezbyst często: arytmia, dławica piersiowa, bradykardia, tachykardia, zawał mięśnia sercowego.

Zaburzenia naczyniowe:

Często: zawroty głowy, kręcenie w głowie, obrzęk, zaburzenia regulacji ortostatycznej
Niezbyst często: niedociśnienie związane z pionizacją ciała, niedokrwienie obwodowe, omdlenie
Rzadko: zaburzenia krążenia mózgowego

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: duszność, nieżyt nosa
Niezbyst często: krwawienie z nosa, skurcz oskrzeli, kaszel, zapalenie gardła
Rzadko: obrzęk krtani

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: zaparcie, niestrawność
Niezbyst często: brak apetytu, zwiększenie apetytu, zaburzenia smaku
Rzadko: dyskomfort w jamie brzusznej, biegunka, wymioty

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko: żółtaczka, podwyższone wyniki prób wątrobowych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyst często: łysienie, obrzęk twarzy/uogólnione obrzęki
Rzadko: wysypka, świąd, plamica

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości:

Niezbyst często: ból mięśni, obrzęk stawów/ból stawów, osłabienie mięśni

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Często: częste parcie na mocz, zwiększona częstość oddawania moczu, opóźnienie wytrysku nasienia
Niezbyst często: nietrzymanie moczu, zaburzenia oddawania moczu, ból podczas oddawania moczu
Rzadko: niepłodność, długotrwały bolesny wzwód prącia
Bardzo rzadko: zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: osłabienie

Niezbyt często: zaczerwienienie twarzy, gorączka/dreszcze, błądność

Rzadko: obniżenie temperatury ciała u osób w podeszłym wieku

Szczególne środki ostrożności:

Niedociśnienie tętnicze związane ze zmianą pozycji ciała oraz w rzadkich przypadkach omdlenia mogą występować w początkowym okresie leczenia, zwłaszcza przy bardzo dużych dawkach, ale także w przypadku wznowienia leczenia po przerwie.

4.9 Przedawkowanie

Objawy:

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

Leczenie:

Leczenie objawowe. Dokładne kontrolowanie ciśnienia krwi. Nie zaleca się wykonywania dializy, ponieważ doksazosyna silnie wiąże się z białkami osocza.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Nadciśnienie:

Podawanie doksazosyny pacjentom z nadciśnieniem powoduje istotne klinicznie obniżenie ciśnienia krwi w wyniku zmniejszenia układowego oporu naczyniowego. Uważa się, że działanie to wynika z selektywnego blokowania receptorów adrenergicznych alfa-1 znajdujących się w naczyniach. Po pojedynczej dawce dobowej istotne klinicznie działanie obniżające ciśnienie utrzymuje się w ciągu dnia i 24 godziny po podaniu dawki. U większości pacjentów kontrolę ciśnienia uzyskuje się po podawaniu doksazosyny w dawce 4 mg. Spadek ciśnienia krwi podczas leczenia doksazosyną pacjentów z nadciśnieniem był podobny zarówno w pozycji siedzącej, jak i stojącej.

U pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia doksazosyną w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu można zmienić tabletki na doksazosynę w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu ze zwiększeniem dawki, jeśli to konieczne, przy zachowaniu skuteczności i tolerancji leczenia.

Nie obserwowano zjawiska tolerancji podczas długotrwałego stosowania doksazosyny. Podczas leczenia długotrwałego rzadko występowały zwiększenie osoczowej aktywności reniny i tachykardia. Doksazosyna korzystnie wpływa na stężenie lipidów we krwi, istotnie zwiększając stosunek HDL do cholesterolu całkowitego (w przybliżeniu o 4-13% wartości wyjściowych), oraz istotnie obniża całkowite stężenie glicerydów i cholesterolu całkowitego. Znaczenie kliniczne tych zjawisk nadal pozostaje nieznane.

Wykazano, że leczenie doksazosyną powoduje regresję przerostu lewej komory, hamowanie agregacji płytek oraz zwiększa skuteczność tkankowego aktywatora plazminogenu. Znaczenie kliniczne tych zjawisk nadal pozostaje niepewne.

Ponadto, doksazosyna poprawia wrażliwość na insulinę u pacjentów z upośledzoną wrażliwością na insulinę, ale także w tym przypadku znaczenie kliniczne jest nadal niepewne.

Wykazano, że doksazosyna nie wpływa niekorzystnie na metabolizm i może być stosowana w leczeniu pacjentów ze współistniejącą astmą, cukrzycą, zaburzeniem czynności lewej komory lub dną moczanową.

Rozrost gruczołu krokowego:

Stosowanie doksazosyny u chorych z rozrostem gruczołu krokowego powoduje istotną poprawę w zakresie parametrów urodynamicznych i objawów w wyniku selektywnego blokowania receptorów alfa-adrenergicznych znajdujących się w zrębie mięśniówki i torebce gruczołu krokowego oraz w szyi pęcherza.

Skutek leczniczy uzyskuje się po podaniu dawki początkowej u większości pacjentów z rozrostem prostaty. Wykazano, że doksazosyna jest skutecznym blockerem podtypu 1A receptorów alfa-adrenergicznych, które stanowią ponad 70% podtypów receptorów adrenergicznych w gruczole krokowym.

W zalecany zakres dawkowania doksazosyna wykazuje minimalny lub nie wykazuje żadnego wpływu na ciśnienie krwi u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego i z prawidłowym ciśnieniem.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym dawek terapeutycznych doksazosyna w postaci preparatu Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych dobrze wchłania się, osiągając szczytowe stężenie we krwi stopniowo po 6. do 8. godzinach od podania dawki. Szczytowe stężenia w osoczu stanowi w przybliżeniu jedną trzecią stężenia otrzymanego po podaniu tej samej dawki doksazosyny w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu. Najniższe stężenia w okresie 24 godzin są jednak podobne. Właściwości farmakokinetyczne doksazosyny powodują niewielką zmienność w stężeniach leku w osoczu. Proporcja stężeń szczytowego do minimalnego doksazosyny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu stanowi mniej niż połowę odpowiedniego stosunku dla tabletek o natychmiastowym uwalnianiu.

W stanie stacjonarnym, względna biodostępność doksazosyny w postaci tabletek doksazosyny o przedłużonym uwalnianiu w porównaniu do formy o natychmiastowym uwalnianiu wynosiła 54% dla dawki 4 mg i 59% dla dawki 8 mg.

Dystrybucja:

Okolo 98% doksazosyny ulega wiązaniu z białkami osocza.

Biotransformacja:

Doksazosyna jest metabolizowana w znacznym stopniu i <5% jest wydalane w postaci niezmienionej. Doksazosyna jest metabolizowana głównie w wyniku O-demetylacji i hydroksylacji.

Eliminacja:

Eliminacja z osocza jest dwufazowa z końcowym półokresem eliminacji wynoszącym 22 godziny, co stanowi podstawę dawkowania raz na dobę.

Osoby w wieku podeszłym:

Badania farmakokinetyki doksazosyny u osób w wieku podeszłym nie wykazały żadnych istotnych różnic w porównaniu do młodszych pacjentów

Zaburzenie czynności nerek:

Badania farmakokinetyki doksazosyny u chorych z zaburzeniem czynności nerek nie wykazały także żadnych istotnych różnic w porównaniu do pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

Zaburzenie czynności wątroby:

Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby i na temat wpływu leków zaburzających metabolizm wątrobowy (np. cymetydyna). W badaniu klinicznym obejmującym 12 osób z umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby, podanie pojedynczej dawki doksazosyny powodowało zwiększenie AUC o 43% i zmniejszenie klirensu po podaniu doustnym o około 40%. Leczenie doksazosyną u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby należy prowadzić z ostrożnością (patrz część 4.4.).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Badania ciężarnych samic królików i szczurów, otrzymujących dawkę dobową prowadzącą do uzyskania stężeń w osoczu 4- i 10-krotnie przekraczających ekspozycję u ludzi (C_{max} i AUC), odpowiednio, nie ujawniły działań szkodliwego dla płodu. Podawanie dawki 82 mg/kg/dobę (8-krotna wartość ekspozycji dla człowieka) wiązało się ze skróceniem czasu przeżycia płodu.

Badania na szczurach w okresie laktacji, którym podawano pojedynczą dawkę doustną doksazosyny znakowanej radioizotopem, wykazały kumulację doksazosyny w mleku samic z maksymalnym stężeniem około 20 razy większym niż stężenie w osoczu krwi matki.

Po podaniu doustnym znakowanej doksazosyny ciężarnym samicom szczura, wykazano przenikanie znacznika radioizotopowego przez łożysko.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Makrogol

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidone K 29-32

Butylohydroksytoluen (E321)

α - tokoferol

Koloidalna krzemionka bezwodna

Sodu stearylofumarat

Warstwa powlekana tabletki:

Kopolimer kwas metakrylowy – akrylan etylu (1:1), dyspersja 30%

Koloidalna krzemionka bezwodna

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

Blister z polichlorku winylu/polichlorku winylidenu/aluminium.

Rozmiary opakowań: 28, 30, 56, 98 i 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

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 na szczeblu krajowym]

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

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

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTONIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxazosin Retard Arrow 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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.
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: {MM/YYYY}

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 na szczeblu krajowym]

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxazosin Retard Arrow 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych
[patrz Aneks I]
Doksazosyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/YYYY}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

5. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Doxazosin Retard Arrow 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 w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- 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 Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych
3. Jak stosować Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych
6. Inne informacje

1 CO TO JEST DOXAZOSIN RETARD ARROW 4 MG TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Doksazosyna należy do grupy leków zwanych alfa-blokerami. Są one stosowane do leczenia wysokiego ciśnienia krwi lub objawów spowodowanych powiększeniem gruczołu krokowego u mężczyzn.

U chorych zażywających lek Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych w celu leczenia wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienie), doksazosyna działa przez zmniejszanie napięcia naczyń krwionośnych, ułatwiając przepływ krwi przez naczynia. Pomaga to obniżyć ciśnienie krwi.

U chorych z powiększeniem prostaty lek Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych jest stosowany do leczenia utrudnionego i(lub) częstego oddawania moczu. Jest to częsty objaw u pacjentów z powiększeniem prostaty. Doksazosyna działa przez zmniejszenie napięcia mięśni wokół ujścia pęcherza moczowego i gruczołu krokowego, co ułatwia oddawanie moczu.

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

Kiedy nie stosować leku Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na doksazosynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych

- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na chinazoliny (np. prazosyna, terazosyna), które są rodziną chemiczną leków, do których należy doksazosyna
- jeśli u pacjenta stwierdzono jakiegokolwiek zastój lub zablokowanie dróg moczowych, zakażenie układu moczowego lub kamice pęcherza moczowego
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek (bezmocz lub postępująca niewydolność nerek)
- jeśli u pacjenta występuje utrata kontroli funkcji pęcherza (przepełnienie pęcherza)
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości jakiegokolwiek postać niedrożności układu pokarmowego
- u kobiet karmiących piersią.
- jeśli u pacjenta stwierdzono jakiegokolwiek zastój lub zablokowanie dróg moczowych, zakażenie układu moczowego lub kamice pęcherza moczowego
- jeśli pacjent choruje na nerki, nietrzymanie moczu związane z przepełnieniem pęcherza (brak uczucia parcia na moczu) lub bezmocz (organizm nie produkuje moczu)
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości jakiegokolwiek postać niedrożności układu pokarmowego

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych

- jeśli u pacjenta występują problemy z sercem lub w przeszłości wystąpiła choroba serca
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub w przypadku stosowania leków wpływających na pracę wątroby, takich jak cymetydyna, lub jeśli pacjent jest dializowany
- jeśli u pacjenta występuje autonomiczna neuropatia cukrzycowa, choroba związana z cukrzycą, która uszkadza układ nerwowy.
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Przed zabiegiem chirurgicznym i znieczuleniem (nawet u dentysty), należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych.

Stosowanie leku z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu każdego z poniższych leków, ponieważ mogą one wchodzić z interakcją ze stosowanym lekiem:

- leki obniżające ciśnienie krwi, w tym fozynopryl i lizynopryl, ponieważ lek Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych mogą nasilać ich działanie
- niektóre leki niesteroidowe stosowane do leczenia reumatyzmu lub hormony kobiece (estrogen), ponieważ mogą zmniejszać skuteczność leku Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych
- leki wpływające na układ nerwowy, takie jak dopamina, efedryna, epinefryna, metaraminol, metoksamina i fenylefryna, ponieważ mogą także zmniejszać skuteczność leku Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych.

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

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

Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych można zażywać niezależnie od przyjmowanych posiłków tabletki należy połykać w całości popijając wystarczającą ilością płynu.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, nie wolno stosować leku Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych u kobiet w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania tego leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Podczas leczenia lekiem Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletkami o innych nazwach własnych nie wolno karmić piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych może wpływać na ocenę sytuacji i koncentrację. Podczas stosowania tych tabletek przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn należy się upewnić, że nie doszło do zaburzenia czynności zmysłów.

3 JAK STOSOWAĆ DOXAZOSIN RETARD ARROW 4 MG TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU I TABLETKI O INNYCH NAZWACH WŁASNYCH

Zawsze Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych stosować zgodnie ze zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy połykać w całości popijając wystarczającą ilością płynu. Nie należy rozgryzać, miażdżyć ani dzielić tabletek. Tabletki można zażyć o dowolnej porze dnia przed, w trakcie lub po posiłku. Należy wybrać dogodną dla siebie porę i zażyć tabletkę w tym samym czasie każdego dnia.

Zwykła dawka leku Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych to jedna tabletka (4 mg) zażywna jako jedna dawka każdego dnia.

Lekarz może zwiększyć dawkę do 8 mg na dobę. Jest to dawka maksymalna leku Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych.

Nie zaleca się stosowania leku Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych:

Mogą wystąpić ból głowy, uczucie zawrotów głowy, nudności lub omdlenie oraz czynność serca może być szybsza niż normalnie. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego. Należy pamiętać o zabraniu ze sobą opakowania i wszystkich pozostałych tabletek.

Pominięcie zastosowania leku Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych

Nie należy stosować pominiętej dawki lub dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy zażyć kolejną dawkę o normalnej porze.

Przerwanie stosowania leku Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych

Tabletki należy zażywać dopóki lekarz nie zdecyduje o zakończeniu leczenia.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja na temat używania tego produktu.

4 MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Zarejestrowano następujące działania niepożądane:

Często (występujące rzadziej niż u jednej osoby na 10, ale częściej niż u jednej osoby na 100):

ból mięśni, męczliwość, ogólne złe samopoczucie lub osłabienie, ból głowy, bezsenność, kłopoty z ufikowaniem wzroku, kołatania serca, ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, kręcenie w głowie, obrzęk, zasłabnięcie lub zawrót głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej, duszność, katar (nieżyt nosa), zaparcie, niestrawność, zwiększone parcie lub potrzeba oddania moczu oraz opóźnienie wytrysku nasienia.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u jednej osoby na 100, ale częściej niż u jednej osoby na 1000):

niski poziom potasu we krwi, dna moczanowa, wzmożone pragnienie, koszmary nocne, zapominanie (niepamięć), labilność emocjonalna, drżenie, sztywność mięśni, wzmożona produkcja łez, nieprawidłowa tolerancja światła, dzwonienie w uszach (szumy uszne), kołatania serca, dławica, przyspieszenie lub spowolnienie akcji serca, zawał serca, niskie ciśnienie krwi zwłaszcza podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej, problemy naczyniowe, krwawienia z nosa, uczucie ciasnoty w klatce piersiowej, kaszel, zapalenie gardła, zaburzenia jedzenia (brak apetytu), wzmożony apetyt, zaburzenia smaku, wypadanie włosów, obrzęk twarzy i stawów, ból stawów, osłabienie mięśni, nietrzymanie moczu, trudności z lub ból podczas oddawania moczu, zaczerwienienie twarzy, gorączka (dreszcze) i błądź.

Rzadko (występujące rzadziej niż u jednej osoby na 1000, ale częściej niż u jednej osoby na 10000):

depresja, wysokie poziomy cukru we krwi, pobudzenie, mrowienia, zatarcie widzenia, udar, obrzęk krtani, ból żołądka, biegunka, wymioty, żółtaczka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi, wysypka, swędzenie lub zaczerwienienie skóry, niepłodność, bolesny trwały wzwód prącia i obniżenie temperatury ciała (zwłaszcza u starszych).

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u jednej osoby na 10000): zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek we krwi oraz zwiększenie poziomów mocznika i kreatyniny we krwi.

Podczas wstawania z pozycji siedzącej lub stojącej może wystąpić uczucie osłabienia lub zawrotów głowy, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia lub po wznowieniu leczenia po przerwie. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy się martwić, jednak nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani podejmować czynności, które mogą stwarzać niebezpieczeństwo w przypadku zasłabnięcia. Jeśli objawy te będą się utrzymywać lub staną się uciążliwe, należy skontaktować się z lekarzem.

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

5 JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DOXAZOSIN RETARD ARROW 4 MG TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU I TABLETKI O INNYCH NAZWACH WŁASNYCH

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych:

Substancją czynną leku jest doksazosyna (postaci metanosulfonianu doksazosyny)

Inne składniki rdzenia tabletki to makrogol, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, butylohydroksytoluen (E321), α -tokoferol, koloidalna krzemionka bezwodna i sodu stearylofumarany. Inne składniki otoczki tabletki to kopolimer metakrylowy, koloidalna krzemionka bezwodna, makrogol i dwutlenek tytanu (E-171).

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

Lek ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Tabletki są białe, okrągłe i dwuwypukłe z wytłoczonym napisem „DL”.

Lek Doxazosin Retard Arrow 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających 28, 30, 56, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Wielka Brytania

Wytwórca:

Arrow Generics Limited, Unit 4/5 Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Republika Irlandii.

Ten produkt leczniczy został zatwierdzony w Krajach Członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Data zatwierdzenia ulotki: [Do uzupełnienia na szczeblu krajowym].