

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	Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Wielka Brytania Tel.: 00 44 (0) 1483 55 4831 Faks: 00 44 (0) 1483 55 4831		Doxazosin 'Winthrop'	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy		Winthrop Arzneimittel GmbH Industriestrasse 10 82256 Furstenfeldbruck Niemcy Tel.: 0049 (0) 81 41 3572 324 Faks: 0049 (0) 81 41 3572 329	Doxazosin Winthrop 4 mg Retardtabletten	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Węgry		Chinoin Pharmaceuticals and Chemical Works Co Ltd 1045 Budapest, To utca 1-5 WĘGRY Tel.: 0036 1 505 0000 Faks: 0036 1 505 0005	Doxazosin Winthrop 4mg Tablets	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Polska		Winthrop Medicaments 1- 13, Bd Romain Rolland, 75014, Paryż Francja Tel.: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Faks: 0033 (0) 1 57 63 33 30	DOXAWIN XL	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

<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>
Słowacja		Winthrop Medicaments 1-13, Bd Romain Rolland, 75014, Paryż Francja Tel.: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Faks: 0033 (0) 1 57 63 33 30	Doxazosin Winthrop XL 4 mg	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Hiszpania		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Wielka Brytania Tel.: 00 44 (0) 1483 55 4831 Faks: 00 44 (0) 1483 55 4831	Doxazosina WINTHROP 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Wielka Brytania		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Wielka Brytania	Slocinx XL 4mg Tablets	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 "Winthrop" 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 "Winthrop" 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 "Winthrop" 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 Winthrop 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, dwustronnie wypukłe tabletki z oznaczeniem "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

Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych można przyjmować w czasie posiłku lub niezależnie od posiłku. Tabletki należy połykać w całości popijając wystarczającą ilością płynu. Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie wolno żuć, dzielić i rozgniatać.

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.

Doxazosin Winthrop 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.

Doxazosin Winthrop 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)

oraz z nadciśnieniem lub z prawidłowym ciśnieniem tętniczym, 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 sygnałów, że doksazosyna w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu pogarsza istniejące zaburzenia czynności nerek, możliwe jest zastosowanie zwykle stosowanej dawki u tych pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych pacjentom z objawami zaburzenia czynności wątroby. Brak jest doświadczenia klinicznego ze stosowaniem u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby i z tego powodu nie jest zalecane stosowanie doksazosyny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież: Preparat Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych nie jest zalecany do stosowania u dzieci i nastolatków ze względu na brak doświadczenia klinicznego.

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
- Przepchnięcie 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:

Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych 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 w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu jako jedynego 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 postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu w celu leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. BPH) u pacjentów z niedociśnieniem lub u pacjentów ze

stwierdzoną dysregulacją ortostatyczną. Należy ich poinformować o potencjalnych ryzykach urazów i środkach ostrożności w celu zminimalizowania występowania objawów ortostatycznych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Należy zachować ostrożność podczas stosowania Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych u pacjentów z objawami niewielkiego do umiarkowanego zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 5.2). Ze względu na brak doświadczenia klinicznego u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby nie jest zalecane stosowanie u tych pacjentów. Zalecana jest również ostrożność podczas równoczesnego stosowania doksazosyny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu z produktami leczniczymi mogącymi wpłynąć na metabolizm wątrobowy (np. cymetydyna).

Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych należy stosować ostrożnie u pacjentów z cukrzycową neuropatią autonomiczną.

Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych może mieć wpływ na aktywność reninową osocza oraz wydalenie 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 wydalenie kwasu moczowego lub lekami przeciwwzakrzepowymi 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 Ciąża i laktacja

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

Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych są przeciwwskazane w okresie karmienia piersią, ponieważ produkt leczniczy gromadzi się w mleku samiec 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 Doxazosin Winthrop 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

Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych wywiera 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/obrzęk ogólny

Rzadko: wysypka, świąd, plamica

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości:

Niezbyt często: bóle mięśni, obrzęk/bóle stawów, słabość 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: nagłe zaczerwienienie twarzy, gorączka/dreszcze, błądź

Rzadko: obniżenie temperatura 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.

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

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 Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym powoduje klinicznie znamienne 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 leku Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych. U pacjentów z nadciśnieniem obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas leczenia preparatem Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych jest podobne w pozycji siedzącej i stojącej.

U pacjentów leczonych na nadciśnienie tętnicze tabletkami doksazosyny o natychmiastowym uwalnianiu można zmienić tabletki na stosowanie tabletek o przedłużonym uwalnianiu Doxazosin Winthrop 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 Doxazosin Winthrop 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 Doxazosin Winthrop 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 doksazosyna w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu Doxazosin Winthrop 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 osiągniętej po podaniu takiej samej dawki tabletek doksazosyny o natychmiastowym uwalnianiu. Minimalne stężenia po 24 godzinach są jednak podobne. Właściwości farmakokinetyczne doksazosyny w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletkach o innych nazwach własnych prowadzą do mniejszych zmian stężenia w osoczu. Stosunek maksymalnej/minimalnej wartości stężenia

tabletek o przedłużonym uwalnianiu Doxazosin Winthrop 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 tabletek o przedłużonym uwalnianiu Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych w porównaniu z formą o natychmiastowym uwalnianiu wynosiła 54% po dawce 4 mg i 59% po dawce 8 mg.

Dystrybucja:

Okolo 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 okolo 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

Politlenek etylenu
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
 α - tokoferol
Butylohydroksytoluen (E321)
Koloidalny dwutlenek krzemu bezwodny
Sodu stearylofumarany
Kopolimer kwasu metakrylowego (Eudragit L30 D-55)
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: 28, 30 i 100 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 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

KARTONIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxazosin Winthrop 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

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 (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

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

Doxazosin Winthrop 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

5. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Doxazosin Winthrop 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 Doxazosin Winthrop 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 Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych
3. Jak stosować Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych
6. Inne informacje

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

Doksazosyna należy do grupy leków zwanych alfa-blokerami i może być stosowana do leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub objawów wywołanych przez powiększenie gruczołu krokowego u mężczyzn.

U pacjentów przyjmujących Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych do leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego) doksazosyna działa poprzez rozluźnienie naczyń krwionośnych, tak że krew przepływa przez nie łatwiej, co przyczynia się do obniżenia ciśnienia krwi.

U pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego (gruczołu krokowego) częstym działaniem niepożądanym jest skąpe i(lub) częste oddawanie moczu. Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych działają poprzez rozluźnienie mięśnia wokół ujścia pęcherza moczowego i gruczołu krokowego, co pozwala na łatwiejsze oddawanie moczu.

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

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

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (np. świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu) na substancję czynną doksazosynę lub na którykolwiek składnik leku Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych
- jeśli u pacjenta występuje znana wrażliwość na pochodne chinazoliny (np. prazosynę, terazosynę), czyli rodziny chemicznej leków, do której należy doksazosyna
- podczas karmienia piersią
- jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek rodzaj przekrwienia lub niedrożności dróg moczowych, zakażenie dróg moczowych lub kamienie pęcherza moczowego
- jeśli u pacjenta występują schorzenia nerek, nietrzymanie moczu z przepełnienia (brak potrzeby oddawania moczu) lub bezmocz (brak wytwarzania moczu)
- jeśli u pacjenta występuje lub występował w przeszłości jakiegokolwiek rodzaj niedrożności przewodu pokarmowego.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Doxazosin Winthrop 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 cukrzycowa neuropatia autonomiczna, czyli choroba związana z cukrzycą, wpływająca na układ nerwowy.

Przed operacją lub znieczuleniem, nawet u stomatologa, należy poinformować lekarza lub stomatologa o stosowaniu Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych.

Preparat Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży ze względu na brak doświadczenia klinicznego.

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

Doxazosin Winthrop 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 Doxazosin Winthrop 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

Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn, szczególnie na początku stosowania leku.

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

Zawsze Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka leku Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych to jedna tabletka jeden raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 8 mg. Jest to maksymalna dawka Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletek o innych nazwach własnych.

Tabletki należy połykać w całości. Tabletek nie żuć i nie rozgniatać.

Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych można przyjmować o każdej porze dnia, w czasie lub po posiłku. Należy wybrać odpowiednią porę i przyjmować lek każdego dnia o tej samej porze. Nie zmieniać dawki i nie przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

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

Zastosowanie jednorazowo za dużej ilości leku może spowodować złe samopoczucie. W przypadku zastosowania za dużej ilości leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć najbliższego szpitala.

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

Nie niepokoić się. W przypadku pominięcia dawki leku, należy całkowicie pominąć dawkę. Następnie kontynuować jak przedtem.

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

Lekarz zaleci, jak długo należy przyjmować lek.

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

4 MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane, obserwowane u więcej niż 1 na 100 pacjentów, lecz rzadziej niż u 1 na 10, to apatia, skurcze mięśni, zmęczenie, ogólnie złe samopoczucie lub osłabienie, ból głowy, senność, trudności ze skupieniem wzroku, kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, obrzęk, zasłabnięcia lub zawroty głowy po wstaniu z pozycji siedzącej lub leżącej (dysregulacja ortostatyczna), zadyszka, katar surowiczy (nieżyt nosa), zaparcia, niestrawność, częstsza chęć lub potrzeba oddawania moczu oraz opóźniona ejakulacja i osłabienie (astenia).

Niezbyt częste działania niepożądane, obserwowane u więcej niż 1 na 1 000 pacjentów, lecz u mniej niż 1 na 100 pacjentów, to niskie stężenie potasu we krwi, dna, wzmożone pragnienie, koszmary nocne, utrata pamięci (amnezja), chwiejność emocjonalna, drżenie, sztywność mięśni, łzawienie, nieprawidłowa nadwrażliwość na światło, dzwonienie w uszach (szumy), trzepotanie serca, dławica piersiowa, przyspieszona lub spowolniona częstość akcji serca, atak serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, szczególnie po wstaniu z pozycji siedzącej lub leżącej, zmniejszony dopływ krwi do kończyn, zawroty głowy w pozycji stojącej (omdlenia), krwawienia z nosa, ucisk w klatce piersiowej, kaszel, zapalenie gardła, brak apetytu lub

wzmoczone łaknienie, zaburzenia smaku, wypadanie włosów, obrzęk twarzy i stawów, ból mięśni, obrzęk i bóle stawów (artralgia), słabość mięśni, nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu lub ból podczas oddawania moczu, nagłe zaczerwienienie twarzy, gorączka (dreszcze) i zblednięcie.

Rzadkie działania niepożądane, obserwowane u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, lecz u mniej niż 1 na 1 000, to niski poziom glukozy we krwi, depresja, uczucie niepokoju ruchowego (pobudzenie), mrowienie, widzenie niewyraźne, udar (choroba naczyniowa mózgu), obrzęk narządu głosu, ból brzucha, biegunka, wymioty, żółtaczka, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi, wysypka, świąd lub zaczerwienienie skóry, impotencja, bolesna, przewlekła erekcja i niska temperatura ciała (szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku).

Bardzo rzadkie działania niepożądane, obserwowane u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, to zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi oraz wzrost stężenia mocznika i kreatyniny we krwi.

Po wstaniu z pozycji siedzącej lub leżącej może wystąpić zasłabnięcie lub zawroty głowy, szczególnie na początku leczenia lub po wznowieniu leczenia po przerwie. W przypadku wystąpienia takich objawów, nie należy się niepokoić, ale nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać maszyn, ani wykonywać czynności, które mogą prowadzić do zagrożenia w przypadku zasłabnięcia. Jeśli objawy te będą się utrzymywać lub staną się uciążliwe, należy skontaktować się z lekarzem..

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

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na 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 Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych

- Substancją czynną leku jest metanosulfonian doksazosyny. Każda tabletka zawiera metanosulfonian doksazosyny w ilości odpowiadającej 4 mg doksazosyny.
- inne składniki leku to: mieszanki preparatów politlenku etylenu zawierające butylohydroksytoluen (E321), celuloza mikrokrystaliczna, powidon, α - tokoferol, koloidalny dwutlenek krzemu bezwodny i stearylofumarany sodu. Powłoczka tabletki zawiera kopolimer kwasu metakrylowego, koloidalny dwutlenek krzemu bezwodny, makrogol i dwutlenek tytanu (E171).

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

Lek występuje w postaci okrągłych, dwustronnie wypukłych, białych tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Lek Doxazosin Winthrop 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i tabletki o innych nazwach własnych jest dostępny w blistrach po 28, 30 i 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

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

Wytwórca

Chapelton Distribution Centre

51 Cart Road, Chapelton, Sheffield, S35 2PF

Zjednoczone Królestwo

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

[do uzupełnienia po zakończeniu procesu rejestracji]

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