

PRÍLOHA I

ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÉ FORMY, SILY, SPÔSOB PODÁVANIA, ŽIADATELIA, DRŽITELIA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH V PRÍSLUŠNÝCH ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Poznámka: Tento SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov boli pripojené k rozhodnutiu Komisie o predloženej veci podľa článku 29 v súvislosti s liekmi, ktoré obsahujú doxazosínmesilát. Znenie textu zodpovedá verzii platnej v tom čase.

Potom, ako Komisia vydá rozhodnutie, príslušné úrady členských štátov vykonajú potrebné úpravy v informácii o lieku.

Z týchto dôvodov nemusí tento SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov zodpovedať súčasnej verzii.

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh</u>	<u>Žiadateľ</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Dánsko	Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Spojené kráľovstvo Tel: 00 44 (0) 1483 55 4831 Fax: 00 44 (0) 1483 55 4831		Doxazosin 'Winthrop'	4 mg	tablety s predĺženým uvoľňovaním	perorálne
Nemecko		Winthrop Arzneimittel GmbH Industriestrasse 10 82256 Furstenfeldbruck Nemecko Tel: 0049 (0) 81 41 3572 324 Fax: 0049 (0) 81 41 3572 329	Doxazosin Winthrop 4 mg Retardtabletten	4 mg	tablety s predĺženým uvoľňovaním	perorálne
Maďarsko		Chinoïn Pharmaceuticals and Chemical Works Co Ltd 1045 Budapest, To utca 1-5 MAĎARSKO Tel: 0036 1 505 0000 Fax: 0036 1 505 0005	Doxazosin Winthrop 4mg Tablets	4 mg	tablety s predĺženým uvoľňovaním	perorálne
Poľsko		Winthrop Medicaments 1- 13, Bd Romain Rolland, 75014, Paris Francúzsko Tel: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Fax: 0033 (0) 1 57 63 33 30	DOXAWIN XL	4 mg	tablety s predĺženým uvoľňovaním	perorálne

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh</u>	<u>Žiadateľ</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Slovensko		Winthrop Medicaments 1-13, Bd Romain Rolland, 75014, Paris Francúzsko Tel: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Fax: 0033 (0) 1 57 63 33 30	Doxazosin Winthrop XL 4 mg	4 mg	tablety s predĺženým uvoľňovaním	perorálne
Španielsko		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Spojené kráľovstvo Tel: 00 44 (0) 1483 55 4831 Fax: 00 44 (0) 1483 55 4831	Doxazosina WINTHROP 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	4 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	perorálne
Spojené kráľovstvo		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Spojené kráľovstvo	Slocinx XL 4mg Tablets	4 mg	tablety s predĺženým uvoľňovaním	perorálne

PRÍLOHA II

**ODBORNÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍSOMNEJ
INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV, PREDLOŽENÉ AGENTÚROU EMEA**

ODBORNÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN ODBORNÉHO HODNOTENIA PRÍPRAVKU Doxazosin „Winthrop“ 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a súvisiacich názvov (pozri prílohu I)

Výbor CHMP dospel k názoru, že v súlade s usmerneniami výboru CHMP bola bioekvivalencia dosiahnutá v uspokojivej miere v dvoch rôznych bioekvivalenčných štúdiách po jednej podanej dávke (štúdia 463/04 a 1995/04-05) a aj po viacerých podaných dávkach (štúdia 5208/02-3). Rozdiely v hodnote T_{max} sú malé a hodnota C_{max} skúšaných tabliet nie je vyššia ako u originálnych tabliet. Nie je pravdepodobné, že by sa tieto rozdiely mohli odzrkadliť v podobe klinicky významných nežiaducich účinkov. V priebehu skúšania preukázal testovaný výrobok stálu výkonnosť pri podaní jednej dávky a predložené výsledky potvrdzujúce ustálený stav boli dostatočne podložené a súčasne reprezentatívne aj pre iné šarže. Štúdia interakcie lieku s jedlom neprebehla v súlade s usmerneniami výboru CHMP. Štúdiou sa však zistilo, že pri podávaní oboch liekov s jedlom sa nezistili klinicky významné rozdiely. Od roku 2002 bolo na trh dodaných viac než 44 000 000 generických tabliet s týmto zložením a tisícky pacientov prešlo z originálneho lieku na generický. Doposiaľ neboli hlásené nežiaduce účinky, ktoré by mohli súvisieť s rýchlejšim uvoľňovaním doxazosínu. Spoločnosť sa navyše zaviazala sledovať liek po jeho uvedení na trh.

Celkove sa dostatočne preukázala základná podobnosť oboch liekov. Akékoľvek ďalšie pochybnosti týkajúce sa tejto základnej podobnosti liekov sa stávajú bezpredmetnými, keďže sa žiadateľ zaviazal sledovať liek aj po jeho uvedení na trh. Výbor CHMP dospel k názoru, že liek sa významne neodlišuje od originálneho lieku, čo sa týka bezpečnosti a účinnosti.

ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Keďže

- predmetom tohto konania bolo dospieť k jednotnému záveru, či sa liek Doxazosin „Winthrop“ 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním v podstatnej miere odlišuje od originálneho lieku vzhľadom na profil uvoľňovania účinnej látky, čo by mohlo viesť k zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov ako závraty a hypotenzia, či existujú značné rozdiely vo výkonnosti skúšobných šarží pri podávaní jednej dávky v štúdiách 5208 a 1995 a či sa žiadateľ odchýlil od usmernení výboru CHMP, čo sa týka zostavenia bioekvivalenčných štúdií, najmä vzhľadom na účinky jedla, čo by mohlo viesť k výhradám o primeranej citlivosti pri zisťovaní rozdielov medzi jednotlivými prípravkami,
- nie je pravdepodobné, že by možné rozdiely pozorované medzi originálnym liekom a jeho generickou verziou mohli mať vplyv na informácie v súhrne charakteristických vlastností lieku,
- súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov, ako ich navrhol žiadateľ, boli zhodnotené na základe predloženej dokumentácie, odbornej diskusie v rámci výboru a nového znenia textu navrhnutého v aktualizovanej verzii usmernení pre SPC z októbra 2005 a najnovších šablón pre dokumenty týkajúce hodnotenia kvality,

výbor CHMP odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh, na ktoré sa vzťahuje súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov, všetko uvedené v prílohe III, pre Doxazosin „Winthrop“ 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a súvisiace názvy (pozri prílohu I).

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1 NÁZOV LIEKU

Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy (pozri Prílohu I)

2 KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 4 mg doxazosínu (vo forme mesilátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3 LIEKOVÁ FORMA

Tablety s predĺženým uvoľňovaním.

Biele okrúhle bikonvexné tablety, na jednej strane označené „DL“.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Esenciálna hypertenzia.

Symptomatická liečba benígnej hyperplázie prostaty.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy sa môžu užívať po jedle alebo na lačno. Tablety sa musia prehltnúť celé a zapiť dostatočným množstvom vody. Tablety s predĺženým uvoľňovaním sa nesmú žuť, deliť alebo drviť.

Najvyššia odporúčaná dávka je 8 mg doxazosínu raz denne.

Esenciálna hypertenzia:

Dospelí: Obvyklá dávka je 4 mg doxazosínu raz denne. V prípade potreby sa dávka môže zvýšiť na 8 mg doxazosínu raz denne.

Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy sa môžu použiť ako samostatné liečivo alebo v kombinácii s inými liekmi, ako napr. tiazidovými diuretikami, s liečivami blokujúcimi beta-adrenoceptory, s kalciovými antagonistami alebo s ACE inhibítorom.

Symptomatická liečba hyperplázie prostaty:

Dospelí: Obvyklá dávka je 4 mg doxazosínu raz denne. Ak je to potrebné, dávka sa môže zvýšiť na 8 mg doxazosínu raz denne.

Doxazosin Winthrop 4 tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy sa môžu používať pri liečbe benígnej hyperplázie prostaty (BPH) pacientov, ktorí sú buď hypertenzní alebo normotenzní, pretože zmeny

krvného tlaku u normotenzných pacientov sú klinicky nevýznamné. U hypertenzných pacientov sa oba stavy liečia súčasne.

Pacienti vo vyššom veku: Dávkovanie je rovnaké ako u dospelých.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek: Keďže u pacientov s poruchou funkcie obličiek nedochádza k zmenám vo farmakokinetike a keďže nič nenasvedčuje tomu, že by tablety doxazosínu s predĺženým uvoľňovaním zhoršovali existujúcu poruchu obličiek, môže sa týmto pacientom podávať rovnaká dávka.

Pacienti s poruchou funkcie pečene: Doxazosín Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy sa musí podávať pacientom s dokázanou poruchou funkcie pečene s osobitnou opatnosťou. Pre nedostatok klinických skúseností s pacientmi, ktorí trpia na ťažkú poruchu pečene, sa používanie tabliet doxazosínu s predĺženým uvoľňovaním neodporúča (pozri časť 4.4).

Deti a adolescenti: Doxazosín Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy sa neodporúča podávať deťom a adolescentom, nakoľko u nich nie je k dispozícii žiadna klinická skúsenosť.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo, iné chinazolíny (napr. prazosín, terazosín) alebo na niektorú z pomocných látok
- Benígna hyperplázia a súčasná nepriechodnosť horných močových ciest, chronické infekcie močového traktu alebo kamene močového mechúra
- Pretekajúci močový mechúr, anúria alebo progredujúca nedostatočnosť obličiek
- Obštrukcia ezofágu alebo GIT v anamnéze alebo zmenšený priemer lúmena gastrointestinálneho traktu
- Dojčenie

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s akútnymi chorobami srdca:

Doxazosín Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy sa musí podávať zvlášť opatrne pacientom s nasledujúcimi akútnymi chorobami srdca: Pľúcny edém ako výsledok aortálnej alebo mitrálnej stenózy, zlyhanie srdca s vysokým objemom, pravostranné zlyhanie srdca ako výsledok pľúcnej embólie alebo perikardového výpotku, ľavostranná komorová nedostatočnosť s nízkym plniacim tlakom.

U hypertenzných pacientov, ktorí majú jeden alebo viac rizikových faktorov pre vznik kardiovaskulárnej choroby, tablety doxazosínu s predĺženým uvoľňovaním sa nemajú pri liečbe používať ako jediný liek prvej voľby, pretože tu hrozí zvýšené riziko rozvinutia srdcového zlyhania.

Na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky má byť pacient monitorovaný, aby sa minimalizovala možnosť posturálnych efektov, t. j. hypotenzie a synkopy. U pacientov liečených na benígnu hyperpláziu prostaty a bez hypertenzie sú priemerné zmeny krvného tlaku malé, no hypotenzia, závrat a únava sa vyskytujú u 10 - 20 % pacientov a opuch a dyspnoe sa vyskytujú u menej ako 5 % pacientov. Osobitnú starostlivosť je treba venovať hypotenzným pacientom so známou ortostatickou dysreguláciou, ktorí užívajú tablety doxazosínu s predĺženým uvoľňovaním v rámci liečby benígnej hyperplázie prostaty (BPH). Musia byť informovaní o možnom nebezpečenstve zranenia a o bezpečnostných opatreniach pre minimalizáciu ortostatických symptómov.

Pacienti s poruchou pečene:

Doxazosín Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridruženými názvami sa musia podávať so zvýšenou opatnosťou pacientom s príznakmi slabého až mierneho zlyhania pečene (viď časť 5.2). Keďže zatiaľ nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti s pacientmi s ťažkou hepatickou insuficienciou, podávanie doxazosínu tejto skupine pacientov sa neodporúča. Opatnosť je namieste aj vtedy, keď tablety doxazosínu s predĺženým uvoľňovaním sa podávajú zároveň liekmi, ktoré môžu ovplyvniť hepatický metabolizmus (napr. cimetidín).

Doxazosín Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy sa musí podávať zvlášť opatrne pacientom s diabetickou autonómnou neuropatiou.

Doxazosín Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridruženými názvami môže ovplyvniť aktivitu plazmatického renínu a vylučovanie kyseliny vanilínmandlovej močom. To je treba brať do úvahy pri interpretácii laboratórnych výsledkov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Väzba doxazosínu na plazmatické proteíny je vysoká (98 %). *In vitro* údaje v ľudskej plazme naznačujú, že doxazosín nemá vplyv na väzby na proteíny u digoxínu, warfarínu, fenytoínu alebo indometacínu. Podávanie doxazosínu s tiazidovými diuretikami, furosemidom, betablokátormi, antibiotikami, perorálnymi hypoglykemikami, urikosurikami alebo antikoagulanciami prebehlo bez nežiaducich liekových interakcií. Doxazosín potencuje hypotenzný účinok iných antihypertenzív. Nesteroidné antireumatiká alebo estrogény môžu obmedzovať antihypertenzný účinok doxazosínu. Sympatomimetiká môžu obmedziť antihypertenzný účinok doxazosínu; doxazosín môže znížiť krvný tlak a reakciu ciev na dopamín, efedrín, epinefrín, metaraminol, metoxamín a fenylefrín.

Zatiaľ neboli vykonané žiadne štúdie týkajúce sa interakcií s liečivami, ktoré majú vplyv na hepatický metabolizmus.

4.6 Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o používaní doxazosínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali pri vysokých dávkach zníženie prežívania plodu (pozri 5.3). Doxazosín Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy sa nesmú používať počas gravidity, pokiaľ to nie je jednoznačne potrebné.

Doxazosín Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy je kontraindikovaný počas laktácie, pretože liek sa kumuluje v mlieku dojčiacich potkanov (pozri časť 5.3), a zatiaľ nie sú informácie o vylučovaní tohto lieku do mlieka dojčiacich žien. Naopak, v prípade, že liečba Doxazosínom Winthrop 4 mg tabletami s predĺženým uvoľňovaním a pridruženými názvami je nevyhnutná, dojčenie sa musí zastaviť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Doxazosín Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy má mierny vplyv na schopnosť riadiť a používať stroje, najmä na začiatku liečby.

4.8 Nežiaduce účinky

Výskyt nepriaznivých reakcií je spôsobený predovšetkým farmakologickými vlastnosťami lieku. Väčšina nežiaducich účinkov má prechodný charakter.

Profil nežiaducich účinkov v klinických skúšaníach s pacientmi s benígnou hyperpláziou prostaty zodpovedá profilu účinkov pozorovaných u hypertenzie.

Nežiaduce účinky, o ktorých sa napokon predpokladá, že súvisia s liečbou, sú uvedené podľa databázy tried orgánových systémov a absolútnych frekvencií. Frekvencie sú definované ako veľmi časté (>1/10), časté (>1/100, <1/10), menej časté (>1/1000, <1/100), zriedkavé (>1/10 000, <1/1000), veľmi zriedkavé (<1/10 000).

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Veľmi zriedkavé: zníženie počtu erytrocytov, leukocytov a trombocytov

Poruchy metabolizmu a výživy:

Menej časté: smäd, hypokalémia, dna

Zriedkavé: hypoglykémia

Veľmi zriedkavé: zvýšenie urey v sére

Psychické poruchy:

Časté: apatia

Menej časté: nočné mory, amnézia, emocionálna nestálosť

Zriedkavé: depresia, vzrušenosť

Poruchy nervového systému

Časté: svalové kŕče, únava, nevoľnosť, bolesť hlavy, ospalosť

Menej časté: tras, svalová stuhnutosť

Zriedkavé: parestézia

Ochorenia oka:

Časté: poruchy akomodácie

Menej časté: slzenie, svetloplachosť

Zriedkavé: rozostrené videnie

Poruchy ucha a vnútorného ucha:

Menej časté: tinitus

Poruchy srdca:

Časté: palpitácie, bolesť v hrudi

Menej časté: arytmia, angína pectoris, bradykardia, tachykardia, infarkt myokardu

Cievne poruchy:

Časté: závrat, točenie hlavy, edém, porucha regulácie rovnováhy

Menej časté: posturálna hypotenzia, periférna ischemia, synkopa

Zriedkavé: cerebrovaskulárne poruchy

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Časté: dyspnoe, nádcha

Menej časté: krvácanie z nosa, bronchospazmus, kašeľ, faryngitída

Zriedkavé: opuch larynxu

Gastrointestinálne poruchy:

Časté: zápcha, nechutenstvo

Menej časté: anorexia, zvýšená chuť do jedla, poruchy chuti

Zriedkavé: abdominálny diskomfort, diarea, vracanie

Poruchy pečene a žlčových ciest:

Zriedkavé: žltacka, zvýšené hodnoty pečeneových testov

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Menej časté: alopecia, edém v tvári/celkový edém

Zriedkavé: vyrážka, pruritus, purpura

Poruchy kostrového svalstva, spojivových tkanív a kostí:

Menej časté: svalová bolesť, opuchy/bolesti kĺbov, svalová slabosť

Poruchy obličiek a močových ciest:

Časté: časté nutkanie k močeniu, zvýšené močenie, oneskorená ejakulácia

Menej časté: inkontinencia, poruchy močenia, dysúria

Zriedkavé: impotencia, priapizmus

Veľmi zriedkavé: zvýšenie sérového kreatinínu.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Časté: asténiá

Menej časté: nával horúčavy, horúčka/zimnica, bledosť

Zriedkavé: nízka telesná teplota v starobe

Osobitná opatrnosť:

Na začiatku terapie sa môže vyskytnúť posturálna hypotenzia a v zriedkavých prípadoch synkopa, najmä pri veľmi vysokých dávkach, no tiež v prípade, keď sa liečba obnoví po prestávke.

V rámci každého frekvenčného zoskupenia sú nežiaduce účinky prezentované v poradí podľa znižujúcej sa závažnosti.

4.9 Predávkovanie

Symptómy:

Bolesť hlavy, závrat, bezvedomie, synkopa, dyspnoe, hypotenzia, palpitácia, tachykardia, arytmia. Nauzea, vracanie. Možná je aj hypoglykémia, hypokalémia.

Liečba:

Symptomatická liečba. Častá kontrola krvného tlaku. Keďže doxazosín je pevne viazaný na plazmatické proteíny, dialýza nie je indikovaná.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Alfa-adrenoceptorové antagonisty, ATC kód: C02CA04

Hypertenzia :

Podávanie lieku Doxazosín Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy hypertenzívnym pacientom spôsobuje klinicky významné zníženie krvného tlaku v dôsledku zníženia rezistencie cievneho systému. Predpokladá sa, že tento účinok je výsledkom selektívnej blokády alfa-1-adrenoceptorov umiestnených v cievach. S jednou dávkou denne možno dosiahnuť klinicky významné zníženie krvného tlaku cez deň a 24 h po dávke. Väčšinu pacientov možno kontrolovať úvodnou dávkou 4 mg Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy. U pacientov s hypertenziou bol pokles krvného tlaku počas liečby prípravkom Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy obdobný v sediacej aj stojacej polohe.

Pacientov, ktorí boli liečení na hypertenziu tabletami doxazosínu s okamžitým uvoľňovaním, možno prestaviť na Doxazosín Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy a dávku podľa potreby titrovať smerom nahor, zachovávajúc účinok a tolerabilita.

Počas dlhodobej liečby doxazosínom nebola pozorovaná návykovosť. Počas dlhodobej liečby bol zriedkavo pozorovaný prírastok v aktivite plazmatického renínu a tachykardia.

Doxazosín má priaznivý účinok na krvné lipidy s významným zvýšením pomeru medzi HDL a celkovým cholesterolom (približne 4 – 13 % hodnôt na začiatku klinického skúšania) a významným znížením celkových glyceridov a celkového cholesterolu. Klinická významnosť týchto zistení je zatiaľ neznáma.

Ukázalo sa, že výsledkom liečby doxazosínom je regresia hypertrofie ľavej komory, inhibícia agregácie krvných doštičiek ako aj zvýšená kapacita tkanivového aktivátora plazminogénu. Klinický význam týchto zistení je ešte neurčitý. Navyše, doxazosín zvyšuje citlivosť inzulínu u pacientov s poruchou citlivosti na inzulín, no aj pokiaľ ide o tieto zistenie, jeho klinický význam je stále neurčitý.

Ukázalo sa, že doxazosín nemá nežiaduce metabolické účinky a je vhodný pre liečbu pacientov so súčasnou astmou, diabetom, dysfunkciou ľavej komory alebo dnou.

Hyperplázia prostaty:

Podávanie lieku Doxazosín Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy pacientom s hyperpláziou prostaty spôsobuje významné zlepšenie urodynamických parametrov a príznakov v dôsledku selektívneho blokovania alfa-adrenoceptorov nachádzajúcich sa v stromatickom svalovom tkanive prostaty, kapsule a krčku močového mechúra

Väčšinu pacientov s hyperpláziou prostaty spoľahlivo kontroluje už úvodná dávka.

Doxazosín sa ukázal byť efektívnym blokátorom subtypu 1A alfa-adrenoceptorov, ktoré vytvárajú viac ako 70 % adrenergických subtypov v prostate.

V rámci odporúčaného dávkovacieho rozpätia prípravok Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy má iba malý alebo žiaden účinok na krvný tlak u normotenzných pacientov s benígnou hyperpláziou prostaty (BPH).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia:

Po perorálnom podaní terapeutických dávok doxazosín vo forme prípravku Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy tablety s predĺženým uvoľňovaním sa tieto dobre absorbujú, pričom maximálne hodnoty krvných hladín dosahuje 6 až 8 hodín po podaní. Maximálne hodnoty plazmatických hladín sú približne jedna tretina hodnôt rovnakých dávok tabliet doxazosínu s okamžitým uvoľnením. Najnižšie hladiny v priebehu 24 hodín sú však obdobné. Pokiaľ ide o farmakokinetické vlastnosti doxazosínu v prípravku Doxazosin Winthrop tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy, tablety s predĺženým uvoľňovaním sa vyznačujú menšími výkyvmi plazmatických hladín. Pomer maximálnej/minimálnej hladiny Doxazosínu Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy je menej ako polovičný v porovnaní s tabletami s okamžitým uvoľňovaním doxazosínu.

V rovnovážnom stave dosahovala relatívna biologická dostupnosť doxazosínu z prípravku Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy v porovnaní s formou s okamžitým uvoľňovaním hodnotu 54 % pri dávke 4 mg a 59 % pri dávke 8 mg

Distribúcia:

Približne 98 % doxazosínu je v plazme viazaných na proteíny.

Biotransformácia:

Doxazosín je podrobený rozsiahlej metabolizácii, pričom < 5 % sa vylúči vo forme nezmeneného produktu. Doxazosín sa metabolizuje najmä O-demetyláciou a hydroxyláciou.

Eliminácia:

Plazmatická eliminácia je dvojfázová s polčasom konečnej eliminácie o dĺžke 22 hodín, čo poskytuje základ pre dávkovanie raz denne.

Pacienti vo vyššom veku :

Farmakokinetické štúdie s doxazosínom u starších pacientov ukázali nie významné odlišnosti v porovnaní s mladšími pacientmi.

Poškodenie obličiek:

Farmakokinetické štúdie s doxazosínom u pacientov s poruchou obličiek tiež ukázali nevýznamné zmeny v porovnaní s pacientmi s normálnou funkciou obličiek.

Porucha pečene:

K dispozícii je len málo informácií o účinku na pacientov s poruchou pečene a liekov, ktoré sú známe svojím vplyvom na metabolizmus pečene (napr. cimetidín). V klinickej štúdi s 12 pacientmi s miernou hepatálnou poruchou jediná podaná dávka doxazosínu mala za následok zvýšenie AUC o 43 % a zníženie perorálneho klírensu o približne 40 %. Liečba pacientov s hepatálnou poruchou doxazosínom si vyžaduje opatrnosť (pozri časť 4.4).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie na gravidných králikoch a potkanoch pri denných dávkach, ktoré mali za následok plazmatické koncentrácie 4 a 10-krát väčšie, než akým je vystavený človek (C_{max} a AUC), nepriniesli žiadne dôkazy o poškodení plodu. Dávkovací režim 82 mg/kg/deň (8-násobok dávky, ktorej je vystavený človek) bol spojený s obmedzeným prežívaním plodu.

Štúdie u dojčiacich potkanov, ktorým bola podaná jediná dávka rádioaktívneho doxazosínu, preukázali akumuláciu liečiva v mlieku z prsníka s maximálnou koncentráciou, ktorá bola 20-krát vyššia, ako koncentrácia v plazme matky. Ukázalo sa, že po perorálnom podaní značeného doxazosínu ťarchavým potkanom rádioaktivita prestupovala placentou.

6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

polyetylénoxid
mikrokryštalická celulóza
povidón
 α -tokoferol
butylhydroxytoluén (E 321)
koloidný bezvodý oxid kremičitý
nátriumstearyl fumarát
kopolymér kyseliny metakrylovej (Eudragir L30 D-55)
makrogol 1300 - 1600
oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Doba použitia

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC/balenie v hliníkových blistroch.

Veľkosti balenia: 28, 30 a 100 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne špeciálne požiadavky.

7 DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Má byť vyplnené národne]

8 REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9 DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA Z LEPENKY

1. NÁZOV LIEKU

Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy (pozri Prílohu I)
Doxazosin

2. LIEČIVO

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 4 mg doxazosínu (vo forme mesilátu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
30 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXSP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIA V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO NA STRIPOCH

PRETLAČOVACIE BALENIE

1. NÁZOV LIEKU

Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy (pozri Prílohu I)
Doxazosin

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy (pozri Prílohu I) (Doxazosin)

Pozorne si prečítajte celú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. NEDÁVAJTE ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak majú rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy
3. Ako užívať Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy
6. Ďalšie informácie

1 ČO JE DOXAZOSIN WINTHROP 4 MG TABLETY S PREDĽŽENÝM UVOĽŇOVANÍM A PRIDRUŽENÉ NÁZVY A NA ČO SA POUŽÍVA

Doxazosín je jedným to skupiny liečiv nazývaných alfa-blokátory a môže sa použiť na liečenie vysokého krvného tlaku, alebo príznakov, ktoré sú spojené so zväčšením prostaty u mužov.

U pacientov, ktorí užívajú Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy na liečenie svojho vysokého krvného tlaku (hypertenzia), doxazosín pôsobí tak, že uvoľňuje krvné cievy a krv cez ne prechádza ľahšie, čo pomáha znížiť váš krvný tlak.

U pacientoch so zväčšením prostatickej žľazy je častý vedľajší efekt slabé a/alebo časté močenie. Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy spôsobujú uvoľnenie svalov okolo ústia močového mechúra a prostatickej žľazy, čo umožňuje ľahší odchod moču.

2 SKÔR, AKO UŽIJETE DOXAZOSIN WINTHROP 4 MG TABLETY S PREDĽŽENÝM UVOĽŇOVANÍM A PRIDRUŽENÉ NÁZVY

Neužívajte Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy

- ak ste niekedy trpeli alergickou reakciou (napr. svrbenie, sčervenanie kože alebo dýchacie ťažkosti) na liečivo – doxazosín alebo niektorú z pomocných látok Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy
- ak je vám známe, že ste citlivý na chinazolíny (napr. prazosín, terazosín), ktoré predstavujú rodinu chemických látok, medzi ktoré patrí doxazosín
- alebo ak dojčíte.

- ak sa vo vašom močovom trakte hromadí krv alebo tekutiny, ak v ňom máte blokádu akéhokoľvek druhu, infekciu alebo kamene v močovom mechúre,
- ak máte problémy s obličkami, inkontinenciu pri plnom mechúre (necítite nutkanie k močeniu) alebo anúriu (vaše telo nevytvára žiaden moč)
- ak máte alebo ste mali v minulosti akúkoľvek formu nepriechodnosti zažívacieho traktu.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy

- ak trpíte na srdcovú chorobu
- ak trpíte na chorobu pečene
- ak trpíte spontánnou diabetickou neuropatiou, nemocou, ktorá je spojená s cukrovkou a ktorú ovplyvňuje váš nervový systém.

Pred operáciou alebo anestéziou dokonca aj u zubého lekára musíte povedať lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy.

Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy sa neodporúča podávať deťom a mladistvým, nakoľko s touto skupinou nie je dostatok klinických skúseností.

Užívanie iných liekov

Povedzte lekárovi, ak už užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- iné lieky na zníženie krvného tlaku
- lieky proti bolesti, nazývané nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), napr. Ibuprofén
- lieky, ktoré obsahujú estrogén
- lieky, obsahujúce dopamín, metaraminol, metoxamín, adrenalín (epinefrín)
lieky proti kašľu a prechladnutiu, pretože tie môžu obsahovať efedrín, fenylefrín.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte o to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie tabliet s predĺženým uvoľňovaním Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy s jedlom alebo nápojom

Tablety s predĺženým uvoľňovaním Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy sa môžu užívať s jedlom alebo po jedle.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy, ak ste gravidná alebo dojčíte. Poradte sa najprv s vaším lekárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Váš Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy môžu ovplyvniť vašu schopnosť šoférovať alebo obsluhovať stroje, najmä keď začnete užívať prvé tablety.

3 AKO UŽÍVAŤ DOXAZOSIN WINTHROP 4 MG TABLETY S PREDĽŽENÝM UVOĽŇOVANÍM A PRIDRUŽENÉ NÁZVY

Vždy Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy užívajte presne tak, ako Vám povedal Vaš lekár. Ak nie ste si istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Obvyklé dávkovanie tabliet s predĺženým uvoľňovaním Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy je jedna tableta užitá v jednej dávke denne. Váš lekár môže vašu dávku zvýšiť na 8 mg. To je najväčšia dávka tabliet s predĺženým uvoľňovaním Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy.

Tablety prehltnite celé. Tablety nežujte, ani nerozdrobujte.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy sa môžu užívať v ktoromkoľvek dennom čase s jedlom alebo po jedle. Zvoľte si čas, ktorý vám vyhovuje a denne užívajte svoju tabletu v tomto čase. Nemeňte dávku ani neprestaňte užívať svoje tablety skôr, ako sa poradíte s lekárom.

Ak užijete viac tabliet s predĺženým uvoľňovaním Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy, ako máte:

Ak naraz užijete primnoho tabliet, môžete pocítiť nevoľnosť. Ak užijete primnoho tabliet, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte úrazové oddelenie najbližšej nemocnice.

Ak ste zabudli užiť Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy
Nerobte si starosti. Ak ste zabudli užiť vašu tabletu, vynechajte celú dávku. Potom pokračujte v užívaní lieku tak ako predtým.

Ak prestanete užívať Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy

Užívajte svoje tablety dovtedy, kým vám lekár neprikáže, aby ste prestali.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4 MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Boli zaznamenané nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky, pozorované u viac ako jedného zo 100 pacientov no zriedkavejšie ako u jedného z 10 pacientov, sú: apatia, svalové kŕče, únava, celkový pocit nevoľnosti alebo slabosti, bolesť hlavy, ospalosť, problémy so zaostrovaním zraku, palpitácie, bolesť v hrudi, točenie hlavy, závraty, opuchy, mdloby alebo závraty pri zodvihnutí sa zo stoličky alebo z polohy ležmo (porucha regulácie rovnováhy), dýchavičnosť, mokvanie nosa (nádcha), zápcha, tráviace ťažkosti, zvýšené nutkanie alebo potreba močiť a oneskorená a slabá ejakulácia (asténia).

Menej časté účinky, pozorované u viac ako jedného z 1000 pacientov, no menej ako u jedného zo 100 pacientov zahŕňujú znížené hladiny draslíka v krvi, dnu, zvýšený smäd, nočné mory, zábudlivosť (amnézia), emocionálnu labilitu, tras, stuhnuté svalstvo, zvýšenú tvorbu slz, svetloplachosť, hučanie v ušiach (tinitus), kmitanie srdca, angina pectoris, zrýchlenie alebo spomalenie srdcového tepu, srdcový záchvat, nízky krvný tlak najmä pri prechode zo sediacej a ležiacej polohy do vzpriamenej polohy, zníženie prekrvenia končatín, závrat alebo zástava (synkopa), krvácanie z nosa, napätie v hrudi, kašeľ, zapálené hrdlo, nechutenstvo alebo nadmerná chuť do jedla, poruchy chute, vypadávanie vlasov, opuchy tváre a kĺbov, svalová bolesť, opuchy a bolesti kĺbov (artralgia), svalová slabosť, inkontinencia, ťažkosti s močením alebo bolestivé močenie, návaly horúčavy, horúčka (triaška) a bledosť.

Medzi zriedkavé nežiaduce účinky, pozorované u viac ako jedného z 10 000 pacientov, ale menej ako u 1 z 1000 pacientov patria: znížené hladiny cukru v krvi, depresia, nepokoj, mravčenie, rozostrené videnie, mŕtvica (mozgovocievna porucha), opuch hrtanu, bolesti brucha, hnačka, vracanie, žltáčka, zvýšenie pečňových enzýmov v krvi, vyrážka, svrbenie alebo sčervenanie pokožky, impotencia, bolestivá a pretrvávajúca erekcia penisu a nízka telesná teplota (najmä u starších ľudí).

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky pozorované u menej ako jedného z 10 000 pacientov sú: zníženie počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek a zvýšenie hladín močoviny a kreatinínu v krvi.

Keď vstanete zo sediacej polohy alebo polohy ležmo, najmä na začiatku liečby alebo po obnovení liečby po prestávke môžu vás obchádzať mdloby alebo môžete pociťovať závraty. Ak sa vám to príhodi, nerobte si starosti, no v takejto situácii nesmiete šoférovať, riadiť stroje alebo vykonávať akúkoľvek činnosť, ktorá by mohla byť v prípade pocitu mdloby nebezpečná. Ak tieto príznaky pretrvávajú alebo vám spôsobujú problémy, spojte sa so svojim lekárom.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5 AKO UCHOVÁVAŤ DOXAZOSIN WINTHROP 4 MG TABLETY S PREDĹŽENÝM UVOĽŇOVANÍM A PRIDRUŽENÉ NÁZVY

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Neužívajte po uplynutí expiračnej doby uvedenej na obale.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6 ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy obsahuje:

- Liečivo je doxazosín mesilát. Každá tableta obsahuje liečivo doxazosín mesilát, ktorý zodpovedá 4 mg doxazosínu.
- Ostatné pomocné látky: zmes prípravkov polyetylénoxidu obsahujúcich butylhydroxytoluén (E 321), mikrokryštalickú celulózu, povidón, α -tokoferol, koloidný bezvodý oxid kremičitý a natriumstearyl fumarát. Filmový obal tablety obsahuje kopolymér kyseliny metakrylovej, koloidný bezvodý oxid kremičitý a dioxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy a obsah balenie:

Váš liek má tvar okrúhlej dvojvydutej bielej tablety s predĺženým uvoľňovaním.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním Doxazosin Winthrop 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a pridružené názvy sú k dispozícii v blistrových baleniach s 28, 30 a 100 tabletami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

[Má byť vyplnené národne]

Výrobca:

Chapelton Distribution Centre

51 Cart Road, Chapelton, Sheffield, S35 2PF

Veľká Británia

Tento liekový produkt je zaregistrovaný v členských štátoch EEA pod nasledujúcimi názvami:

[Vyplní sa po dokončení procedúry]

Táto informácia pre užívateľa bola naposledy schválená [Má byť vyplnené národne].