

DOXAZOSIN ARENA 1 mg
Comprimat, 1 mg**Compoziție**

Un comprimat conține doxazosin 1 mg sub formă de mesilat de doxazosin 1,214 mg și excipienți: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu.

Grupa farmacoterapeutică:

- antihipertensive, antiadrenergice cu acțiune periferică, antagoniști ai receptorilor alfa-adrenergici.
- medicamente pentru tratamentul hipertrofiei benigne de prostată, antagoniști ai receptorilor alfa-adrenergici.

Indicații terapeutice*Hipertensiune arterială*

DOXAZOSIN ARENA 1 mg este indicat în tratamentul hipertensiunii arteriale, putând fi folosit în monoterapie sau în asociere cu alte antihipertensive: diuretice tiazidice, beta-blocante, blocante ale canalelor de calciu sau inhibitori ai enzimei de conversie.

Hiperplazie benignă de prostată

DOXAZOSIN ARENA 1 mg este indicat în tratamentul obstrucției urinare și al simptomelor obstructive (greutate în inițierea micțiunii, intermitență și diminuarea forței jetului urinar, prelungirea timpului de efectuare a micțiunii) și iritative (nicturie, necesitate imperioasă de micțiune, polakiurie, disurie) asociate cu hiperplazia benignă de prostată.

Contraindicații

Hipersensibilitate la doxazosin, la alte chinazoline sau la oricare dintre excipienții produsului.

Precauții

Accidentele hipotensive pot să apară după prima doză de *DOXAZOSIN ARENA 1 mg* sau la începutul tratamentului; pentru a preveni aceste fenomene, tratamentul se începe cu doze mici (vezi pct. 4.2). Se pot produce scăderi marcate ale tensiunii arteriale, cu caracter predominant ortostatic, care pot fi însoțite uneori de tahicardie.

De asemenea, se recomandă prudență în afecțiuni cardiace acute.

Ca și în cazul altor medicamente metabolizate în totalitate la nivel hepatic, doxazosinul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică.

Interacțiuni

Majoritatea doxazosinului este legat de proteinele plasmatice (98%). Datele *in vitro* demonstrează că, în plasma umană, doxazosinul nu afectează legarea de proteine a digoxinei, warfarinei, fenitoinii sau indometacinului. Experiența clinică demonstrează că doxazosinul nu prezintă interacțiuni medicamentoase cu diuretice tiazidice, furosemid, beta-blocante, antiinflamatoare nesteroidiene, antibiotice, antidiabetice orale, uricozurice sau anticoagulante.

Sarcina și alăptarea

Deși în studiile cu doxazosin la animale nu a fost relevat nici un efect teratogen, la doze foarte mari a fost observată o reducere a supraviețuirii fetale. Aceste doze au fost de aproximativ 300 de ori mai mari decât doza maximă recomandată la om. De aceea, administrarea

DOXAZOSIN ARENA 1 mg în cursul sarcinii se va face doar după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Deoarece nu se știe dacă doxazosinul se excretă în laptele uman, nu se recomandă administrarea produsului în timpul alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Doxazosinul poate afecta capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje, în special la începutul tratamentului.

Doze si mod de administrare

Medicamentul se administrează în priză unică, dimineața sau seara. Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă.

Hipertensiune arterială

Doza inițială este de 1 mg doxazosin (1 comprimat *DOXAZOSIN ARENA 1 mg*) pe zi. Doza poate fi crescută la 2 mg doxazosin (2 comprimate *DOXAZOSIN ARENA 1 mg*) pe zi după 1-2 săptămâni de tratament, în funcție de situația hemodinamică a pacientului. Dacă este necesar, doza poate fi mărită treptat la 4 mg doxazosin (4 comprimate *DOXAZOSIN ARENA 1 mg*), 8 mg doxazosin (8 comprimate *DOXAZOSIN ARENA 1 mg*) sau până la doza maximă recomandată de 16 mg doxazosin (16 comprimate *DOXAZOSIN ARENA 1 mg*) pe zi, astfel încât să se obțină efectul terapeutic optim.

Hiperplazie benignă de prostată

Doza inițială este de 1 mg doxazosin (1 comprimat *DOXAZOSIN ARENA 1 mg*) pe zi. În funcție de răspunsul clinic, doza poate fi crescută la 2 mg doxazosin (2 comprimate *DOXAZOSIN ARENA 1 mg*) pe zi; dacă este necesar, doza se poate crește la 4 mg doxazosin (4 comprimate *DOXAZOSIN ARENA 1 mg*) sau până la 8 mg doxazosin (8 comprimate *DOXAZOSIN ARENA 1 mg*) pe zi, care reprezintă doza maximă recomandată pentru hiperplazia benignă de prostată. Se recomandă ca ajustarea dozei să se facă la intervale de 1-2 săptămâni.

Administrarea la vârstnici

La vârstnici nu sunt necesare ajustări ale dozei.

Administrarea la pacienții cu insuficiență renală

Deoarece la pacienții cu insuficiență renală nu se modifică farmacocinetica, nu este necesară ajustarea dozelor.

Administrarea la pacienții cu insuficiență hepatică

A se vedea pct. 4.4 "Atenționări și precauții speciale".

Administrarea la copii

Nu au fost evaluate siguranța și eficacitatea administrării doxazosinului la copii.

Reactii adverse

Hipertensiune arterială

În studii clinice controlate privind folosirea doxazosinului în tratamentul hipertensiunii arteriale au fost observate cel mai frecvent reacții adverse legate de tulburările cu caracter ortostatic (rareori asociate cu sincopă - mai ales după prima administrare), precum și simptome nespecifice: amețeli, cefalee, oboseală, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, diaree), uscăciunea gurii, vertij, edeme, astenie, somnolență și rinită.

În cazuri rare, a fost raportată incontinență urinară.

Au fost raportate cazuri izolate de priapism și impotență sexuală corelate cu tratamentul cu α_1 -blocante, inclusiv doxazosin.

De asemenea, au fost raportate cazuri izolate de reacții alergice (rash, prurit, purpură, icter și creșterea transaminazelor hepatice), dispnee, artralгии, trombocitopenie, leucopenie, epistaxis, constipație, nervozitate.

În perioada postmarketing au fost raportate următoarele reacții adverse: tahicardie, palpitații, dureri toracice, angină pectorală, infarct miocardic, accident cerebral vascular, aritmii și tulburări de vedere.

Hiperplazia benignă de prostată

În timpul studiilor clinice controlate privind folosirea doxazosinului în tratamentul hiperplaziei benigne de prostată au fost raportate aceleași reacții adverse ca și în cazul tratamentului hipertensiunii arteriale.

Supradozaj

Semnele și simptomele care apar în caz de supradozaj se datorează efectului antihipertensiv al doxazosinului. Nu există antidot specific pentru doxazosin. Tratamentul este simptomatic și de susținere. Pentru împiedicarea absorbției digestive a medicamentului se efectuează lavaj gastric sau se administrează cărbune activat. Pentru combaterea hipotensiunii arteriale, trebuie administrate intravenos lichide.

Dializa nu este recomandată, deoarece medicamentul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatiche.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Producător

S.C. ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării nr. 54

Comuna Voluntari, Jud. Ilfov

Detinătorul Autorizației de punere de piață

S.C. ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31,

Sector 2, București, România

Data ultimei verificări a prospectului

Martie, 2007