Доксазозин-ФПО





Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Доксазозин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки белого или белого с кремовым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
доксазозина мезилат	1.22 мг,
что соответствует содержанию доксазозина	1 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 80.18 мг, кальция фосфат - 17 мг, повидон К30 - 0.4 мг, натрия лаурилсульфат - 0.2 мг, кальция стеарат - 0.5 мг, тальк - 0.5 мг.

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.

Таблетки белого или белого с кремовым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
доксазозина мезилат	2.44 мг,
что соответствует содержанию доксазозина	2 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 90.16 мг, кальция фосфат - 35 мг, повидон К30 - 0.6 мг, натрия лаурилсульфат - 0.3 мг, кальция стеарат - 1 мг, тальк - 0.5 мг.

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.

Таблетки белого или белого с кремовым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
доксазозина мезилат	4.88 мг,
что соответствует содержанию доксазозина	4 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 180.32 мг, кальция фосфат - 70 мг, повидон К30 - 1.2 мг, натрия лаурилсульфат - 0.6 мг, кальция стеарат - 2 мг, тальк - 1 мг.

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Доксазозин является селективным конкурентным блокатором постсинаптических α_1-адренорецепторов. За счет снижения тонуса мышц сосудов доксазозин уменьшает ОПСС, что приводит к снижению АД. После однократного приема препарата максимум гипотензивного действия наблюдается в период от 2 до 6 ч, а в целом гипотензивный эффект сохраняется в течение 24 ч. В период лечения доксазозином у пациентов с артериальной гипертензией отсутствуют различия величин АД в положении стоя и лежа.

Эффективен при артериальной гипертензии, в т.ч. сопровождающейся метаболическими нарушениями (ожирение, снижение толерантности к глюкозе). Снижает риск развития ИБС.

Прием препарата у нормотоников не сопровождается снижением АД.

При длительном применении доксазозина у пациентов не наблюдается изменения толерантности к терапевтическому антигипертензивному эффекту.

В период лечения доксазозином наблюдается снижение уровня концентрации в плазме крови триглицеридов, общего холестерина.

Одновременно отмечается некоторый (на 4-13%) рост коэффициента ЛПВП/общий холестерин.

При длительном лечении доксазозином наблюдается регрессия гипертрофии левого желудочка, подавление агрегации тромбоцитов и повышение содержания в тканях активного плазминогена.

В связи с тем, что доксазозин блокирует α_1-адренорецепторы, расположенные в строме и капсуле предстательной железы и в шейке мочевого пузыря, происходит снижение сопротивления и давления в мочеиспускательном канале, уменьшение сопротивления внутреннего сфинктера. Поэтому назначение доксазозина пациентам с симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы приводит к значительному улучшению показателей уродинамики и уменьшению проявлений симптомов заболевания.

Оказывает эффект у 66-71% больных, начало действия - через 1-2 недели лечения, максимум - после 14 недель, эффект сохраняется в течение длительного времени.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь в терапевтических дозах доксазозин хорошо всасывается из ЖКТ, абсорбция - 80-90% (одновременный прием пищи замедляет всасывание на 1 ч), время достижения C_{max} - 3 ч, при вечернем приеме - 5 ч.

Биодоступность - 60-70% (пресистемный метаболизм).

Распределение

Связывание с белками плазмы крови - около 98%. Выведение из плазмы крови происходит в 2 фазы, с конечным $T_{1/2}$ - 19-22 ч, что позволяет назначать препарат 1 раз/сут.

Метаболизм и выведение

Быстро метаболизируется в печени путем о-деметилирования и гидроксилирования.

Выводится через кишечник, преимущественно в виде метаболитов до 65%, лишь 5% выводится с мочой в неизмененном виде.

Исследования фармакокинетики доксазозина у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями почек не выявили существенных фармакокинетических различий.

Показания к применению:

Артериальная гипертензия:

— в качестве монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными средствами (тиазидные диуретики, бета-адреноблокаторы, блокаторы медленных кальциевых каналов, ингибиторы АПФ).

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы:

— как при наличии артериальной гипертензии, так и при нормальном АД.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гиперплазия предстательной железы
- Гипертензия
- ТИА

Противопоказания:

— повышение чувствительности к доксазозину, к любому из вспомогательных компонентов препарата, другим производным хиназолона.

С осторожностью следует применять у пациентов с нарушением функции печени, аортальным и митральным стенозом, ортостатической гипотензией, в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь 1 раз/сут (утром или вечером), независимо от приема пищи. Таблетки принимают не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

При *лечении артериальной гипертензии* начальная доза составляет 1 мг/сут перед сном.

После приема первой дозы пациент должен находиться в постели в течение 6-8 ч. Это требуется в связи с возможностью развития "феномена первой дозы", особенно выраженной на фоне предшествующего приема диуретиков. При недостаточном терапевтическом эффекте суточную дозу можно увеличить до 2 мг через 1-2 недели. В последующем через каждые 1-2 недели дозу можно увеличить на 2 мг. У подавляющего большинства пациентов оптимальный терапевтический эффект достигается при дозе 8 мг/сут. Максимальная доза - 16 мг/сут.

После достижения стойкого терапевтического эффекта дозу обычно несколько снижают (средняя терапевтическая доза при поддерживающей терапии обычно равна 2-4 мг/сут).

При *лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы* без артериальной гипертензии препарат, как правило, назначают в дозе 2-4 мг/сут. Максимальная допустимая доза составляет 8 мг/сут.

Препарат применяют длительно. Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Побочное действие:

Артериальная гипертензия

В клинических исследованиях *наиболее часто* наблюдалась, особенно в начале лечения, ортостатическая гипотензия, которая в редких случаях может привести к обморокам.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: отеки, обморок.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Со стороны дыхательной системы: ринит.

Общие реакции: астения, утомляемость, недомогание.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ)

У пациентов с ДГПЖ встречаются те же побочные эффекты, что и у пациентов с артериальной гипертензией, а также перечисленные ниже.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, ортостатическая гипотензия.

Со стороны нервной системы: сухость во рту, приапизм, гипостезия, парастезия, тремор, импотенция, бессонница, повышенная возбудимость.

Со стороны эндокринной системы: гинекомастия.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, запор, диарея, диспепсия, метеоризм, тошнота, потеря аппетита, повышение активности печеночных трансаминаз, холестаз, гепатит, желтуха.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, пурпура, тромбоцитопения.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, мышечные судороги, слабость в мышцах, миалгии.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм, кашель, одышка, носовое кровотечение.

Со стороны кожных покровов: алопеция.

Со стороны органов чувств: нечеткость зрительного восприятия, шум в ушах.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, гематурия, нарушение мочеиспускания, никтурия, полиурия, недержание мочи.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница.

Общие реакции: боль в спине, ощущение жара ("приливы").

Кроме того, у пациентов с артериальной гипертензией отмечались следующие побочные реакции (причинно-следственная связь не установлена): брадикардия, тахикардия, сердцебиение, боль в груди, стенокардия, инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения и аритмии.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД, иногда сопровождающееся обмороками.

Лечение: пациента необходимо уложить на спину, опустив голову вниз, приподнять ноги. Проводится симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

До настоящего времени опыт применения доксазозина у больных артериальной гипертензией при беременности и в период грудного вскармливания недостаточен. Поэтому, несмотря на отсутствие тератогенного и эмбриотоксического эффектов по данным экспериментальных исследований, доксазозин можно назначать при беременности и в период грудного вскармливания только после тщательной оценки лечащим врачом ожидаемой пользы терапии для матери и возможного риска для плода.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Доксазозин усиливает гипотензивный эффект антигипертензивных средств (при использовании комбинации требуется коррекция доз).

Не отмечено неблагоприятного взаимодействия при одновременном применении доксазозина и тиазидных диуретиков, фуросемида, бета-адреноблокаторов, антибиотиков, пероральных гипогликемических средств, непрямых антикоагулянтов и урикозурических средств.

Не влияет на степень связывания с белками плазмы дигоксина, фенитоина.

При одновременном применении с индукторами микросомального окисления в печени возможно повышение эффективности доксазозина, с ингибиторами - понижение.

НПВС (особенно индометацин), эстрогены и симпатомиметические средства могут уменьшать гипотензивное действие доксазозина.

Устраняя альфа-адреностимулирующие эффекты эпинефрина, может приводить к развитию тахикардии и артериальной гипотензии.

Особые указания и меры предосторожности:

С особой осторожностью следует назначать препарат пациентам с нарушением функции печени, особенно в тех случаях, когда одновременно применяются препараты, способные отрицательно повлиять на функцию печени. В случаях ухудшения показателей функционального состояния печени препарат немедленно отменяют.

С целью предотвращения ортостатических реакций пациенты должны избегать неожиданных и резких смен положения тела (переход из положения лежа в положение стоя).

При одновременном употреблении алкоголя возможно усиление нежелательных реакций.

Эффект первого приема препарата особенно выражен на фоне предшествующей диуретической терапии и соблюдения диеты с ограничением потребления натрия.

Перед началом терапии необходимо исключить злокачественное перерождение предстательной железы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головокружения, слабости).

В связи с тем, что доксазозин способен вызывать ортостатические реакции в начале лечения или в период повышения доз, пациентам целесообразно воздерживаться от всех потенциально опасных видов деятельности, в частности от управления автотранспортом и другими транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Doksazozin-FPO