Камирен ХЛ



Код АТХ:

- C02CA04

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:

Таблетки с модифицированным высвобождением круглые, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

	1 таб.
доксазозина мезилат	4.85 мг,
что соответствует содержанию доксазозина	4 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза, кальция гидрофосфат безводный, лактозы моногидрат, магния стеарат.

Состав оболочки: краситель Опадрай белый (гипромеллоза, титана диоксид /Е 171/), макрогол 400.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Альфа$_1$-адреноблокатор. 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 антигипертензивного действия наблюдается в период от 2 до 6 ч, а в целом гипотензивный эффект сохраняется в течение 24 ч. В период лечения доксазозином у больных артериальной гипертензией отсутствуют различия значений АД в положении стоя и лежа.

Препарат эффективен при артериальной гипертензии, в т.ч. сопровождающейся метаболическими нарушениями (ожирение, снижение толерантности к глюкозе).

Снижает риск развития ИБС.

Применение препарата у лиц с нормальным АД не сопровождается снижением АД. При длительном применении доксазозина у пациентов не наблюдается изменения толерантности к терапевтическому антигипертензивному действию.

В период лечения доксазозином наблюдается снижение содержания в плазме крови ТГ, общего холестерина (Хс). Отмечается некоторый рост коэффициента ЛПВП/Хс - на 4-13%.

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, уменьшается сопротивление внутреннего сфинктера. Поэтому назначение доксазозина пациентам с симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы приводит к значительному улучшению показателей уродинамики и уменьшению проявлений симптомов заболевания.

Начало действия - через 1-2 недели лечения, максимум - после 14 недель, эффект сохраняется в течение длительного времени. При сравнении с доксазозином в форме обычных таблеток препарат в форме таблеток с модифицированным высвобождением улучшает соотношение между эффективностью и безопасностью.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из ЖКТ. Абсорбция составляет 80-90% (одновременный прием пищи замедляет всасывание на 1 ч). Время достижения C_{max} в плазме крови составляет 8-9 ч. C_{max} в плазме крови доксазозина при применении в форме таблеток с модифицированным высвобождением составляет только 1/3 по сравнению с обычными таблетками, а уровень минимальной концентрации (C_{min}) доксазозина в плазме крови одинаков для обеих форм препарата. В связи с этим профиль доксазозина в плазме крови при применении таблеток с модифицированным высвобождением более плавный, а соотношение между C_{max} и C_{min} в 2 раза ниже, чем обычных таблеток. Биодоступность составляет 60-70% вследствие пресистемного метаболизма.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет около 98%.

Метаболизм

Интенсивно метаболизируется в печени путем α-деметилирования и гидроксилирования.

Выведение

Выведение их плазмы крови происходит в 2 фазы с конечным $T_{1/2}$ 19-22 ч, что позволяет назначать препарат 1 раз/сут. Выводится главным образом через кишечник, преимущественно в виде метаболитов, лишь 5% выводится с мочой в неизмененном виде. Почками выводится около 10%.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с нарушением функции печени, а также при приеме препаратов, способных изменять печеночный метаболизм, возможно нарушение процесса биотрансформации доксазозина.

При исследовании фармакокинетики доксазозина у больных пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями почек не выявлено существенных фармакокинетических различий.

Показания к применению:

— лечение мягкой или умеренной артериальной гипертензии (в сочетании с другими антигипертензивными средствами - тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами, блокаторами медленных кальциевых каналов, ингибиторами АПФ);

— симптоматическое лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гиперплазия предстательной железы
- Гипертензия
- ТИА

Противопоказания:

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к доксазозину и другим компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим производным хиназолина (празозин, теразозин).

С *осторожностью* следует применять препарат при аортальном и митральном стенозе, у пациентов с нарушением функции печени и/или почек, при ортостатической артериальной гипотензии.

Способ применения и дозы:

Назначают внутрь 1 раз/сут, утром или вечером, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Артериальная гипертензия

Средняя доза Камирена ХЛ составляет 4 мг (1 таб.)/сут. Действие препарата может проявляться уже в первый день лечения, терапевтический эффект наступает через 4 недели после начала лечения. Через 4 недели, в случае хорошей переносимости препарата и при недостаточной эффективности, возможно повышение дозы. Максимальная рекомендуемая суточная доза Камирена ХЛ составляет 8 мг (2 таб.) в 1 прием.

Если терапевтическое действие недостаточно, то можно одновременно назначать другие антигипертензивные средства: бета-адреноблокаторы, диуретики, блокаторы медленных кальциевых каналов, ингибиторы АПФ.

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

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы у пациентов с нормальным АД

Камирен ХЛ назначают в дозе 4 мг (1 таб.)/сут. Первую дозу препарата следует принимать вечером перед сном. В зависимости от эффективности лечения дозу можно постепенно увеличивать с интервалом 1-2 недели до 8 мг 1 раз/сут. Как правило, суточная доза составляет 2-4 мг. Максимальная суточная доза составляет 8 мг.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы у пациентов с артериальной гипертензией АД

Дозы препарата такие же, как при артериальной гипертензии у пациентов без доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Препарат применяется длительно. Продолжительность лечения врач устанавливает индивидуально.

Дозу препарата следует корректировать в зависимости от эффективности или возможных побочных реакций у конкретных больных.

Пациентам с печеночной недостаточностью требуются меньшие дозы вследствие замедленного метаболизма препарата.

Если пациент забыл принять Камирен ХЛ в обычное время, то препарат следует принять как можно скорее в соответствующей дозе. Если наступает время для приема следующей дозы, то ее следует принять не удваивая. Важно принимать препарат регулярно. Если пациент не принимал препарат в течение нескольких дней, то новый терапевтический курс следует начинать с наименьшей дозы.

Побочное действие:

Артериальная гипертензия

В клинических исследованиях наиболее часто наблюдались, особенно в начале лечения, ортостатическая гипотензия, которая в редких случаях может привести к обмороку.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: отеки, обморок.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, гастрит.

Со стороны дыхательной системы: ринит.

Общие реакции: астения, утомляемость, недомогание.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы

У пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы те же побочные эффекты, что и у больных с артериальной гипертензией, а также:

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

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: сухость во рту, приапизм, гипестезия, парестезии, тремор, импотенция, бессонница, повышенная возбудимость.

Со стороны эндокринной системы: гинекомастия.

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

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, пурпура, тромбоцитопения.

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

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

Дерматологические реакции: 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.

Прочие: боль в спине, ощущение жара (приливы крови в коже лица).

Также отмечались следующие побочные эффекты у пациентов с артериальной гипертензией (причинно-следственная связь с приемом препарата не установлена): брадикардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, боль в груди, стенокардия, инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения, аритмия.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД, иногда сопровождающееся обмороком.

Лечение: пациента необходимо немедленно перевести в горизонтальное положение на спину с низким изголовьем. Проведение симптоматической терапии. Диализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение Камирена ХЛ при беременности возможно только по жизненным показаниям в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Безопасность применения Камирена ХЛ для грудных детей не установлена, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Доксазозин усиливает гипотензивный эффект антигипертензивных средств.

Не отмечено неблагоприятного взаимодействия при одновременном применении доксазозина и тиазидных диуретиков, фуросемида, бета-адреноблокаторов, блокаторов медленных кальциевых каналов, ингибиторов АПФ, антибиотиков, пероральных гипогликемических средств, непрямых антикоагулянтов и урокозурических средств.

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

НПВС (особенно индометацин), симпатомиметические средства могут уменьшать гипотензивный эффект доксазозина. Поскольку эстрогены могут вызывать задержку жидкости в организме, при одновременном применении также возможно уменьшение гипотензивного эффекта доксазозина.

Устраняя альфа-адреностимулирующие эффекты эпинефрина, доксазозин может вызывать тахикардию и артериальную гипотензию.

Особые указания и меры предосторожности:

Особую осторожность следует соблюдать при назначении Камирена ХЛ пациентам с нарушением функции печени, особенно при одновременном применении препаратов, которые могут отрицательно повлиять на функции печени. В случае ухудшения показателей функционального состояния печени препарат следует немедленно отменить.

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

Эффект первой дозы особенно выражен на фоне предшествующей терапии диуретиками и диеты с ограничением натрия.

Перед началом терапии необходимо исключить злокачественное перерождение предстательной железы.

При приеме алкоголя возможно усиление нежелательных эффектов доксазозина.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность применения доксазозина у детей не установлена, поэтому применение в педиатрии противопоказано.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с нарушением функции почек.

При нарушениях функции печени

Особую осторожность следует соблюдать при назначении Камирена ХЛ пациентам с нарушением функции печени, особенно при одновременном применении препаратов, которые могут отрицательно повлиять на функции печени. В случае ухудшения показателей функционального состояния печени препарат следует немедленно отменить.

Пациентам с печеночной недостаточностью требуются меньшие дозы вследствие замедленного метаболизма препарата.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

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

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kamiren_HL