

ΗΜ. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ SPC και ΦΟΧ:02-12-2004

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

CARDURA

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε δισκίο περιέχει

1,210 mg doxazosin mesilate ισοδύναμο προς 1 mg doxazosin ή

2,430 mg doxazosin mesilate ισοδύναμο προς 2 mg doxazosin ή

4,850 mg doxazosin mesilate ισοδύναμο προς 4 mg doxazosin ή

9,700 mg doxazosin mesilate ισοδύναμο προς 8 mg doxazosin.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπέρταση

Το CARDURA ενδείκνυται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία. Σε ασθενείς μη ρυθμιζόμενους επαρκώς με ένα αντιυπερτασικό παράγοντα το CARDURA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με έναν άλλο παράγοντα, όπως θειαζιδικό διουρητικό, β-αναστολέα, ανταγωνιστή του ασβεστίου ή αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης.

Καλοήθης Υπερπλασία του Προστάτη

Το CARDURA ενδείκνυται στη βοηθητική θεραπεία για βραχυχρόνια περίοδο μερικών λειτουργικών συμπτωμάτων της διαταραχής της ούρησης, που οφείλονται σε μη κακοήγη υπερπλασία του προστάτη, όταν η ειδική θεραπεία πρέπει για διάφορους λόγους να καθυστερήσει.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το CARDURA μπορεί να χορηγηθεί είτε το πρωί είτε το βράδυ.

Υπέρταση

Το πλήρες δοσολογικό φάσμα του CARDURA κυμαίνεται από 1 έως 16 mg ημερησίως. Συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με δόση 1 mg άπαξ ημερησίως χορηγούμενη επί μία έως δύο εβδομάδες για να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο

ορθοστατικής υπότασης και/ή συγκοπής (βλέπε 4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη χρήση). Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε 2 mg άπαξ ημερησίως για πρόσθετο χρονικό διάστημα μιας ή δύο εβδομάδων. Εάν είναι απαραίτητο, η ημερήσια δόση πρέπει να αυξάνεται βαθμιαία κατά παρόμοια διαστήματα σε 4 mg, 8 mg και 16 mg ανάλογα προς την ανταπόκριση των ασθενών για την επίτευξη της επιθυμητής μείωσης της αρτηριακής πίεσης. Η συνήθης δόση του φαρμάκου είναι 2-4 mg άπαξ ημερησίως.

Καλοήθης Υπερπλασία του Προστάτη

Η συνιστώμενη αρχική δόση του CARDURA είναι 1 mg άπαξ ημερησίως για να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο ορθοστατικής υπότασης και/ή συγκοπής (βλέπε 4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη χρήση). Ανάλογα προς την ατομική ουροδυναμική του ασθενούς και τη συμπτωματολογία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2 mg και εν συνεχεία σε 4 mg και μέχρι της μέγιστης συνιστώμενης δόσης των 8 mg. Η αύξηση των δόσεων πρέπει να γίνεται ανά διαστήματα δύο εβδομάδων. Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι 2-4 mg άπαξ ημερησίως.

Χρήση στους ηλικιωμένους

Για τους ηλικιωμένους ασθενείς συνιστάται το σύνηθες δοσολογικό σχήμα ενηλίκων.

Χρήση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Δεδομένου ότι η φαρμακοκινητική του CARDURA δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και δεν υπάρχουν ενδείξεις επιβάρυνσης της ήδη υπάρχουσας νεφρικής δυσλειτουργίας από το φάρμακο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συνήθης δοσολογία στους ανωτέρω ασθενείς.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Βλέπε 4.4 (Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Χρήση στα παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του CARDURA στα παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί.

4.3 Αντενδείξεις

Το CARDURA αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία προς τις κινολίνες, τη doxazosin ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα του δισκίου. Το CARDURA αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν από την έναρξη της αγωγής πρέπει να εξασφαλισθεί η μη ύπαρξη καρκίνου του προστάτη, προκειμένου να μην γίνει συγκάλυψη των εκδηλώσεων.

Ορθοστατική υπόταση / συγκοπή

Όπως με όλους τους α-αποκλειστές, έχει εμφανιστεί ορθοστατική υπόταση σε ένα πολύ μικρό ποσοστό των ασθενών, η οποία εκδηλώνεται με ζάλη και αδυναμία ή σπάνια με απώλεια της συνείδησης (συγκοπή), ειδικά κατά την έναρξη της

θεραπείας (βλέπε 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης). Κατά την έναρξη της θεραπείας με οποιοδήποτε δραστικό α-αποκλειστή, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται πώς να αποφεύγει τα συμπτώματα που προκαλούνται από την ορθοστατική υπόταση και ποιά μέτρα να λάβει στην περίπτωση που αυτά εμφανιστούν. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς ώστε να αποφεύγει καταστάσεις, οι οποίες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό στην περίπτωση που παρουσιαστεί ζάλη ή αδυναμία κατά την έναρξη της θεραπείας με CARDURA.

Επειδή με την πρώτη δόση του φαρμάκου είναι δυνατόν να εμφανιστεί ορθοστατική υπόταση ή συγκοπή συνιστάται η πρώτη λήψη να γίνεται πριν από τη νυκτερινή κατάκλιση.

Λευκοπενία/ουδετεροπενία

Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λευκοπενίας και ουδετεροπενίας συνιστάται τακτική παρακολούθηση της γενικής εξέτασης αίματος.

Πριαπισμός

Σπάνια οι ανταγωνιστές των α-1-αδρενεργικών υποδοχέων συμπεριλαμβανομένης της doxazosin έχουν συσχετισθεί με πριαπισμό. Επειδή η κατάσταση αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη ανικανότητα εάν δεν αντιμετωπισθεί εγκαίρως, οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται για τη σοβαρότητά της.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Όπως με όλα τα φάρμακα που μεταβολίζονται εξ'ολοκλήρου στο ήπαρ, το CARDURA πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας (βλέπε 5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες) ή ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που επηρεάζουν το μεταβολισμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το CARDURA® έχει χορηγηθεί στην κλινική πράξη χωρίς οποιαδήποτε αστάθμητη δυσμενή αλληλεπίδραση με θειαζιδικά διουρητικά, φουροσεμίδη, β-αναστολείς, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, αντιβιοτικά, υπογλυκαιμικά από του στόματος, ουρικοαπεκκριτικά ή αντιπηκτικά φάρμακα.

Το (98%) του φαρμάκου δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος. In vitro μελέτες με ανθρώπινο πλάσμα δείχνουν ότι το CARDURA δεν επηρεάζει τη πρωτεϊνική δέσμευση της διγοξίνης, της βαρφαρίνης, της φαινυτοΐνης ή της ινδομεθακίνης.

Σε μία ανοικτή τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε 22 υγιείς άρρενες εθελοντές, η χορήγηση εφάπαξ δόσης CARDURA 1 mg την πρώτη μέρα ενός τετραήμερου δοσολογικού σχήματος από του στόματος σιμετιδίνης (400 mg δύο φορές την ημέρα) είχε ως αποτέλεσμα μία αύξηση 10% στο μέσο ποσοστό της doxazosin που φτάνει στην κυκλοφορία (AUC) και δεν είχε στατιστικά σημαντικές αλλαγές στη μέση μέγιστη συγκέντρωση του φαρμάκου στο πλάσμα (C_{max}) και στο μέσο χρόνο ημιζωής της doxazosin. Η αύξηση κατά 10% της μέσης τιμής της AUC για τη doxazosin, όταν αυτή συγχρηγήθει με σιμετιδίνη, είναι μέσα στα όρια της μεταβλητότητας της μέσης AUC μεταξύ των ατόμων του πληθυσμού (27%), όπως αυτή υπολογίζεται μετά τη συγχρηγήση της doxazosin με εικονικό φάρμακο.

Έχει αποδειχθεί ότι η doxazosin δεν ευθύνεται για μεταβολικές και ηλεκτρολυτικές διαταραχές.

4.6 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Παρ' ότι δεν έχουν παρατηρηθεί τερατογόνες επιδράσεις της doxazosin σε πειραματόζωα, παρατηρήθηκε μειωμένη εμβρυϊκή επιβίωση σε πειραματόζωα μετά από χορήγηση εξαιρετικά υψηλών δόσεων. Οι δόσεις αυτές ήταν περίπου 300 φορές μεγαλύτερες της μέγιστης συνιστώμενης δόσης για τον άνθρωπο. Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει ότι η doxazosin συσσωρεύεται στο μητρικό γάλα.

Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν επαρκείς και καλώς ελεγχόμενες μελέτες επί εγκύων ή θηλαζουσών γυναικών η ασφάλεια του CARDURA στην κύηση ή τη γαλουχία δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί.

Κατά συνέπεια κατά τη διάρκεια της κύησης το CARDURA πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν κατά τη γνώμη του ιατρού τα πιθανά οφέλη της θεραπείας υπερκαλύπτουν τους πιθανούς κινδύνους.

Το CARDURA αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα εκτέλεσης δραστηριοτήτων όπως ο χειρισμός μηχανημάτων ή οδήγηση μπορεί να επηρεασθεί, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας .

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Υπέρταση

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν με το CARDURA σχετίζονταν με την όρθια θέση του ασθενούς (σπανίως συνοδευόμενες από απώλεια της συνειδήσεως) ή ήταν μη ειδικές και περιελάμβαναν:

Διαταραχές των ώτων και του λαβυρίνθου: ίλιγγος

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: ναυτία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: εξασθένηση, οίδημα, κάματος, κακουχία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: ζάλη, κεφαλαλγία, ορθοστατική ζάλη, υπνηλία, συγκοπή

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου: ρινίτιδα

Οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μεταξύ ασθενών υποβαλλομένων σε θεραπεία για υπέρταση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, αλλά κατά κανόνα οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν διαφέρουν από συμπτώματα που μπορεί να εμφανισθούν και επί μη χορήγησης του CARDURA, όπως βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, θωρακικό άλγος, ασταθής στηθάγχη, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια και καρδιακές αρρυθμίες.

Καλοήθης Υπερπλασία του Προστάτη

Η εμπειρία από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες στην καλοήθη υπερπλασία του προστάτη υποδηλώνει ένα παρόμοιο προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών με αυτό που παρατηρείται στην υπέρταση.

Όσον αφορά στην μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου αποκτηθείσα εμπειρία, αναφέρθηκαν οι ακόλουθες επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: λευκοπενία, ουδετεροπενία, θρομβοπενία

Διαταραχές των ώτων και του λαβυρίνθου: εμβοές

Οφθαλμικές διαταραχές: θάμβος οράσεως

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, ξηροστομία, έμετος

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: άλγος

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων: χολόσταση, ηπατίτιδα, ίκτερος

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αλλεργική αντίδραση

Παρακλινικές εξετάσεις: παθολογικά αποτελέσματα ηπατικών δοκιμασιών, αύξηση βάρους

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: ανορεξία

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού : αρθραλγία, οσφυαλγία, μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, μυαλγία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: υπαισθησία, παραισθησίες, τρόμος

Ψυχιατρικές διαταραχές: διέγερση, ανησυχία, κατάθλιψη, αϋπνία, ευερεθιστότητα

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών: δυσουρία, αιματουρία, διαταραχές διούρησης, συχνουρία, νυκτουρία, πολυουρία, ακράτεια ούρων

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού: γυναικομαστία, ανικανότητα, πριαπισμός

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου: επιδεινωθείς βρογχόσπασμος, βήχας, δύσπνοια, επίσταξη

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: αλωπεκία, κνησμός, πορφύρα, δερματικό εξάνθημα, κνίδωση

Αγγειακές διαταραχές: εξάψεις, υπόταση, ορθοστατική υπόταση

4.9 Υπερδοσολογία

Εφ' όσον η λήψη υπερβολικής δόσης προκαλέσει υπόταση ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί αμέσως σε ύπτια θέση με το κεφάλι προς τα κάτω. Αλλα μέτρα υποστήριξης μπορεί να ληφθούν εάν κριθούν απαραίτητα ανάλογα με την περίπτωση. Δεδομένου ότι το CARDURA δεσμεύεται σε υψηλό ποσοστό (98%) από τις πρωτεΐνες του πλάσματος δεν ενδείκνυται η εφαρμογή αιμοδιύλισης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: C02CA04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το doxazosin [1-(4-amino-6,7-dimethoxy-2-quinazoliny)-4-(1,4-benzodioxan-2-ylcarbonyl) piperazine monomethanesulfonate] είναι ισχυρός και εκλεκτικός ανταγωνιστής των α-1-αδρενεργικών υποδοχέων.

Υπέρταση

Η χορήγηση του CARDURA σε υπερτασικούς ασθενείς προκαλεί κλινικά σημαντική μείωση της αρτηριακής πίεσης σαν αποτέλεσμα της μείωσης των συστηματικών αγγειακών αντιστάσεων. Η δράση αυτή πιστεύεται ότι οφείλεται στην εκλεκτική αναστολή των εντοπισμένων στα αγγεία α-1-αδρενεργικών υποδοχέων. Κατόπιν άπαξ ημερήσιας χορήγησης παρατηρείται κλινικά σημαντική μείωση της αρτηριακής πίεσης καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και επί 24 ώρες μετά την τελευταία δόση. Η μείωση της αρτηριακής πίεσης είναι βαθμιαία, η δε μέγιστη μείωση συνήθως παρατηρείται 2-6 ώρες μετά τη χορήγηση. Σε ασθενείς με υπέρταση οι τιμές της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το CARDURA ήταν παρόμοιες τόσο στην ύπτια όσο και στην όρθια θέση.

Σε αντίθεση με τους μη εκλεκτικούς α-αδρενεργικούς αναστολείς δεν έχει παρατηρηθεί ανάπτυξη ανοχής κατόπιν μακροχρόνιας χορήγησης του CARDURA. Αύξηση της δραστηριότητας της ρενίνης στο πλάσμα και ταχυκαρδία παρατηρήθηκαν σπανίως επί παρατεταμένης θεραπείας.

Το doxazosin επιπρόσθετα με την αντιυπερτασική του δράση σε μελέτες μακράς διάρκειας προκάλεσε και μικρή μείωση των συγκεντρώσεων της ολικής χοληστερόλης, της LDL χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων στο πλάσμα και δια τούτο μπορεί να είναι ευεργετικό σε ασθενείς με υπέρταση και υπερλιπιδαιμία.

Σε ορισμένες μελέτες η θεραπεία με το CARDURA έδειξε ότι προκαλεί υποστροφή της υπερτροφίας της αριστεράς κοιλίας, αναστολή της συγκόλλησης των αιμοπεταλίων και αυξημένη δραστηριότητα του ενεργοποιητή του ιστικού πλασμινογόνου.

Η doxazosin έχει δείξει ότι στερείται ανεπιθύμητων ενεργειών στο μεταβολισμό και είναι κατάλληλη να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με άσθμα, αριστερή κοιλιακή δυσλειτουργία και ουρική αρθρίτιδα.

Μια *in vitro* μελέτη έδειξε τις αντιοξειδωτικές ιδιότητες των 6'- και 7'-υδρόξυ μεταβολιτών της doxazosin σε συγκεντρώσεις των 5 μmol.

Καλοήθης Υπερπλασία του Προστάτη

Η χορήγηση του CARDURA σε ασθενείς με συμπτωματική καλοήθη υπερπλασία του προστάτη προκαλεί σημαντική βελτίωση της ουροδυναμικής και των συμπτωμάτων. Η επίδραση στην καλοήθη υπερπλασία του προστάτη θεωρείται ότι είναι αποτέλεσμα της εκλεκτικής αναστολής των α-αδρενεργικών υποδοχέων που εντοπίζονται στο μυϊκό στρώμα του προστάτη, στην κάψα αυτού και στον αυχένα της ουροδόχου κύστης.

Έχει αποδειχθεί ότι η doxazosin αποτελεί έναν αποτελεσματικό αναστολέα του υποτύπου 1A των α1-αδρενεργικών υποδοχέων, οι οποίοι αντιπροσωπεύουν περισσότερο από το 70% των υποτύπων που υπάρχουν στον προστάτη. Αυτό εξηγεί τη δράση του CARDURA στους ασθενείς με καλοήθη υπερπλασία του προστάτη.

Τα δισκία doxazosin έχουν επιδείξει παρατεταμένη αποτελεσματικότητα και

ασφάλεια σε μακροχρόνια θεραπεία ασθενών με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη (δηλαδή μέχρι 48 μήνες).

Σε ασθενείς με φυσιολογική αρτηριακή πίεση, το CARDURA, όταν χορηγείται σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα, έχει μικρή ή καθόλου επίδραση στην αρτηριακή πίεση.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά χορήγηση θεραπευτικών δόσεων από το στόμα το CARDURA απορροφάται καλά, με τα μέγιστα επίπεδά του στο πλάσμα να επιτυγχάνονται σε 2 περίπου ώρες.

Βιομετατροπή/Αποβολή

Η αποβολή του φαρμάκου από το πλάσμα είναι διφασική, με τελικό χρόνο ημιζωής της αποβολής του 22 ώρες. Το γεγονός αυτό δικαιολογεί την άπαξ ημερήσια χορήγησή του. Το CARDURA μεταβολίζεται εκτενώς ενώ ποσοστό <5% αυτού απεκκρίνεται υπό αναλλοίωτη μορφή.

Φαρμακοκινητικές μελέτες στους ηλικιωμένους και σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια απέδειξαν ότι δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές σε σχέση με νεώτερους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Υπάρχουν περιορισμένα μόνο δεδομένα που αφορούν σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια και στην επίδραση των φαρμάκων που αποδεδειγμένα επηρεάζουν τον ηπατικό μεταβολισμό (π.χ. σιμετιδίνη). Σε μία κλινική μελέτη σε 12 άτομα με μέτριου βαθμού ηπατική ανεπάρκεια, η χορήγηση εφάπαξ δόσης doxazosin είχε ως αποτέλεσμα αύξηση του ποσοστού φαρμάκου που φτάνει στην κυκλοφορία (AUC) κατά 43% και μείωση της φαινόμενης κάθαρσης από του στόματος κατά 40%. Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα που μεταβολίζονται εξ'ολοκλήρου στο ήπαρ, το CARDURA πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές ηπατικής λειτουργίας (βλέπε 4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Περίπου το 98% της doxazosin είναι δεσμευμένο από τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Η doxazosin μεταβολίζεται κυρίως με Ο-απομεθυλίωση και με υδροξυλίωση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για τη ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και γαστρεντερικής ανοχής (βλέπε 4.6 Κύηση και γαλουχία).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Έκδοχα

Sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, lactose, magnesium stearate,

sodium lauryl sulfate.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

60 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φέρεται εντός κυτίου των 14 δισκίων σε blister από PVC με foil αλουμινίου.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δεν είναι απαραίτητες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΆΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER HELLAS AE, Αλκέτου 5, Παγκράτι 116 33, ΑΘΗΝΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΆΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

18409-12

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΆΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΪΑΣ:

13/6/1990

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ