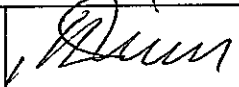


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Kamiren tablets 1 mg - Камирен таблетки 1 mg
Kamiren tablets 2 mg - Камирен таблетки 2 mg
Kamiren tablets 4 mg - Камирен таблетки 4 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към 11-3949, 11-3950 разрешение за употреба № 11-3954/23.02.03	
610/26.06.01	

2. Качествен и количествен състав

1 таблетка съдържа 1 mg , 2 mg или 4 mg от активната съставка doxazosin mesylate.

3. Лекарствена форма

Таблетки

4. Клинични данни

4.1 Показания

За лечение на лека до умерена хипертония /самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни средства/ и за облекчаване симптомите на доброкачествена хиперплазия на простатата.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да се адаптира в зависимост от ефективността или от възможните нежелани лекарствени реакции при отделни пациенти. При болни с чернодробни заболявания се прилагат по-ниски дози, поради забавения метаболизъм на лекарството.

Пациентите могат да приемат лекарството преди, по време на или след хранене. При пропускане на прием в обичайното време, пациентът трябва да поеме дозата възможно най-скоро, но в случай, че приближава време за прием на следващата доза, трябва да се поеме само тя /без да се удвоява/. Важно е лекарството да се приема редовно. Ако пациентът не е прилагал лекарството в продължение на няколко дни, новият лечебен курс трябва да започне от най-ниската доза.

Хипертония : Началната доза doxazosin е 1 mg/дневно. Първата доза трябва да се приема вечер преди лягане. В зависимост от клиничния ефект, дозировката може да се увеличи постепенно през интервали от 1 до 2 седмици до 2 mg, 4 mg, 8 mg веднъж дневно. Обикновено са достатъчни дневни дози от 2-8 mg. Максималната дневна доза е 16 mg.

Доброкачествена хиперплазия на простатата при пациенти с нормални стойности на кръвното налягане: Началната доза е 1 mg



doxazosin дневно. Пациентът трябва да приема първата доза вечер преди лягане. В зависимост от клиничния ефект дозировката може постепенно да се увеличава в интервал от 1-2 седмици до 2 mg, 4 mg и 8 mg веднъж дневно. Обикновено са достатъчни дневни дози от 2-4 mg. Максималната дневна доза е 8 mg.

Доброкачествена хиперплазия на простатата при пациенти с артериална хипертония: Дозировката е същата като тази при пациенти с хипертония, без установена доброкачествена хиперплазия на простатата /виж Дозировка при хипертония/.

4.3 Противопоказания

Пациентите с данни за свръхчувствителност към doxazosin и други квиназолинови производни /празозин, тетразозин/, както и спрямо някоя от помощните съставки, не трябва да се лекуват с Kamigen.

4.4 Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Има съобщения за случаи на ортостатична хипотония /и евентуален синкоп/, особено сред прием на първата доза. За избягване на тези реакции, лечението трябва да започне с доза от 1 mg вечер преди лягане. Дозировката може постепенно да се увеличава в интервал от 1-2 седмици. Пациентът трябва да бъде предупреден относно възможност от поява на ортостатична хипотония и посъветван да се изправя бавно и внимателно от лежачо и седящо положение. Това важи особено за пациенти в напреднала възраст и болни, които приемат едновременно и други антихипертензивни средства или диуретици.

Доксазозин не се препоръчва при пациенти с хипотония.

Пациентите, страдащи от симптоми на доброкачествена хиперплазия на простатата, свързани с неприятни усещания, трябва да бъдат прегледани от уролог, преди започване на лечението.

Доксазозин се метаболизира по-бавно при пациенти с чернодробна недостатъчност, поради което повишаването на дозировката при тях трябва да се осъществява внимателно.

Безопасността и ефективността на лечението при деца с доксазозин не е установена, затова употребата при деца не се препоръчва.

4.5 Лекарствени и други форми на взаимодействие

Доксазозин може да се прилага в комбинация с други антихипертензивни средства / β -адренорецепторни блокери, диуретици, калциеви антагонисти, инхибитори на ангиотензин - конвертиращия ензим/, но в началото на лечението трябва да се внимава, тъй като антихипертензивният ефект може да се усили. Същото важи и при прием на алкохол и други лекарствени средства, понижаващи кръвното налягане - нитрати, анестетици и трициклични антидепресанти.

Трябва да се обръща внимание и при едновременна употреба на лекарства, повлияващи скоростта на метаболитните процеси в черния дроб, тъй като това би могло да доведе до забавяне или ускоряване метаболизма на доксазозин.



Лабораторни изследвания : Доксазозин не влияе върху концентрацията на PSA /простатен специфичен антиген/.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност - категория по FDA : C

Не може да бъде изключено наличието на риск по отношение на плода. Бременните могат да приемат Капиген само по неотложни показания, когато потенциалната полза за майката оправдава възможния риск за плода.

Безопасността на лекарството по отношение на кърмачета не е установена, затова кърмачките трябва да преустановят кърменето по време на лечение с doxazosin.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

В началото на лечението с doxazosin и при промяна на дозировката кръвното налягане може да се понижи твърде много и пациентът да има прояви на световъртеж. Затова болните трябва да се посъветват в такива случаи да избягват шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В началото на лечението и при промяна на дозата може да се прояви хипотония при изправяне от лежачо положение, в резултат на което се наблюдава световъртеж и вертиго, а в отделни случаи - синкоп.

Тези реакции обикновено отзвучават спонтанно, но в тежки случаи или в случай, че персистират дълго време, дозировката трябва да се понижи или приемът на лекарството да се преустанови. Може да се наблюдават отпадналост и сънливост, главоболие, слабост на мускулатурата, оток на глезените и подбедриците, гадене и запушване на носа. Има съобщения също така за единични случаи на тахикардия, палпитации и задържане на урина.

Много рядко са били отчитани влошаване на ангина пекторис, инфаркт на миокарда, мозъчно-съдов инсулт и нарушения на сърдечния ритъм, но не е била установена причинно-следствена връзка с doxazosin.

Същото се отнася и за редките случаи на импотентност.

4.9 Предозиране

Предозирането на doxazosin предизвиква главно хипотония, световъртеж и вертиго, възможна е и поява на синкоп. В повечето случаи е достатъчно понижаване на дозата или временно преустановяване на лечението.

След прием на по-голямо количество може да се достигне до развитие на хипотония. В такъв случай пациентът трябва да се постави в легнало положение, като главата му се поставя в по-ниско положение, а краката са леко повдигнати. Не се препоръчва предизвикване на повръщане, а се прилага стомашна промивка, активен въглен и лаксативни средства за елиминиране на нерезорбираното количество лекарство от стомашно-чревния тракт. Лечението



на предозирането е симптоматично, използват се α -адрено-рецепторни агонисти, напр. норадреналин.

Хемодиализата не е ефективна, тъй като doxazosin почти изцяло е свързан с плазмените протеини.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Доксазозин е селективен α -1-адрено-рецепторен антагонист с продължително действие.

Той понижава кръвното налягане, предотвратявайки свиването на гладката мускулатура в стените на периферните кръвоносни съдове, в резултат на което се достига до понижаване на периферното съдово съпротивление. Влиянието му върху сърдечната функция е незначително и преходно. Доксазозин понижава общия холестерол, LDL - холестерол и триглицеридите, а от друга страна предизвиква повишаване на серумния HDL - холестерол. По този начин той предпазва от развитие на артеросклероза и коронарно сърдечно заболяване. Той е подходящо средство на избор при пациенти с инсулино-независим диабет като притежава неутрален или дори положителен ефект върху глюкозата в кръвта и инсулина. Доксазозин инхибира тромбоцитната агрегация. При продължително лечение той води до понижаване на хипертрофията на лявата камера. Безопасна е употребата му при пациенти с бъбречна недостатъчност, ХОББ, периферна артериална ангиопатия и подагра.

Единичната доза doxazosin има продължителност на действие от 24 часа. Ефектът по отношение на кръвното налягане е най-силно изразен 2-6 часа след приема. Ефектът върху кръвното налягане се осъществява най-пълно след няколко-седмична редовна употреба. При незадоволителен клиничен отговор пациентите могат да бъдат лекувани едновременно с други антихипертензивни средства: бета блокери, диуретици, калциеви антагонисти и инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим.

Доксазозин предотвратява контракциите на гладката мускулатура в горната част на уретрата и на мускулите на простатата, които заобикалят и притискат уретрата. Това отпускане на мускулатурата подобрява микцията и значително облекчава симптомите, наблюдавани при доброкачествена хиперплазия на простатата. Благоприятен ефект по отношение на тези симптоми се наблюдава още през първите 2 седмици на лечение, като се усилва през следващите седмици.

Ефектът на доксазозин върху нормалното кръвно налягане е незначителен.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорален прием доксазозин се резорбира бързо и достига максимални плазмени концентрации за 1,5-3 часа. Почти изцяло се свързва с плазмените протеини. Метаболизира се в черния дроб, след което се екскретира с фекалите, главно под формата на метаболити. По-малко от 10% от приетата доза се екскретира с урината. Времето на полуелиминиране е от порядъка на 16-22 часа.



5.3 Предклинични данни за безопасност

След перорално приложение LD50 на доксазозин е 2,935 g/kg при мишки и повече от 5 g/kg при плъхове.

При плъховете дори много високите дози доксазозин /до 100 mg/kg/дневно/ не предизвикват смущения в половата функция и фертилитета. Няма данни относно промени в развитието на потомството на плъхове /също и при зайци/, третирани с извънредно високи дози доксазозин по време на бременността.

След прилагане на високи дози /50 mg/kg дневно/ при женски плъхове в късния период на бременността и по време на кърмене, в потомството са били наблюдавани забавен растеж и развитие, но не е бил отчетен ефект върху поведението и репродуктивната способност.

Доксазозин кумулира в кърмата на плъхове и достига концентрации, 20 пъти по-високи от тези в плазмената концентрация.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Micricrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, sodium lauryl sulphate, lactose.

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C, на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Блистери от алуминиево ЛВЦ/ЛВДЦ фолио x 20 и 30 таблетки от 1 mg ; по 20 и 30 таблетки от 2 mg ; по 20 и 30 таблетки от 4 mg.

6.6 Указания за употреба/работа с прапарата

Не са необходими специални указания

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешителното за употреба

Krka d.d, Novo mesto, Slovenia

10. Дата на последна редакция на текста - 3 март 1998 г.

