

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Doxazosin Aurovitas 4 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje doxazosini mesilas 4,84 mg, což odpovídá doxazosinum 4 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 48 mg laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílá až téměř bílá, nepotahovaná tableta ve tvaru kosočtverce s vyraženým označením 'D O' rozděleným půlicí rýhou na jedné straně a '4' na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Esenciální hypertenze. Doxazosin Aurovitas není vhodný pro první linii léčby. Může se používat jako monoterapie u pacientů, u nichž se neosvědčily jiné látky nebo jsou u nich jiné látky kontraindikovány. Použití se má případně omezit na druhou nebo třetí linii léčby v kombinaci s jinými antihypertenzivy.
- Symptomatická léčba benigní hyperplazie prostaty.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Doxazosin Aurovitas lze podávat ráno nebo večer.

Hypertenze:

Doxazosin se používá v režimu jednou denně: úvodní dávka je 1 mg, aby se minimalizovala možnost výskytu posturální hypotenze a/nebo synkopy (viz bod 4.4). Přípravek Doxazosin Aurovitas v síle 1 mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem doxazosinu v síle 1 mg. Dávku je pak možné po dalším jednom či dvou týdnech léčby zvýšit na 2 mg, a následně, pokud je to nutné, na 4 mg. U většiny pacientů, kteří vykazují reakci na doxazosin, k tomu dojde při dávce 4 mg nebo nižší. Dávkování je možné v případě nutnosti dále zvýšit na 8 mg nebo na maximální doporučenou dávku 16 mg.

Benigní hyperplazie prostaty:

Doporučená úvodní dávka doxazosinu je 1 mg, podávaná jednou denně, aby se minimalizovala možnost výskytu posturální hypotenze a/nebo synkopy (viz bod 4.4). Přípravek Doxazosin Aurovitas v síle 1 mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem doxazosinu v síle 1 mg. V závislosti na individuální urodynamice a symptomatologii benigní hyperplazie prostaty je pak možné dávku zvýšit na 2 mg a následně na 4 mg a až na maximální doporučenou dávku 8 mg. Doporučený interval titrace je 1-2 týdny. Obvyklá doporučená dávka je 2-4 mg denně.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost doxazosinu u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

Starší pacienti:

Normální dávkování pro dospělé.

Porucha funkce ledvin/jater**Pacienti s poruchou funkce ledvin:**

Protože u pacientů s poruchou funkce ledvin se nemění farmakokinetika, je doporučeno normální dávkování pro dospělé.

Doxazosin není dialyzovatelný.

Pacienti s poruchou funkce jater:

K dispozici je pouze omezené množství údajů o pacientech s poruchou funkce jater a o účincích léků, o nichž je známo, že ovlivňují jaterní metabolismus (např. cimetidin). Stejně jako u všech léků zcela metabolizovaných játry má být doxazosin podáván se zvláštní opatrností u pacientů s prokázanou poruchou funkce jater (viz body 4.4 a 5.2).

Způsob podání

Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

Doxazosin je kontraindikován v těchto případech:

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo jiný typ chinazolinů (např. prazosin, terazosin, doxazosin) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Pacienti s ortostatickou hypotenzí v anamnéze
- Pacienti s benigní hyperplazií prostaty a s přidruženým městnáním v horních močových cestách, s chronickou infekcí močových cest nebo močovými kameny
- V průběhu kojení (týká se pouze u indikace hypertenze, viz bod 4.6)
- Pacienti s hypotenzí (týká se pouze u indikace benigní hyperplazie prostaty)

Doxazosin je kontraindikován jako monoterapie u pacientů s přetékajícím močovým měchýřem nebo anurií s či bez progresivní ledvinové nedostatečnosti.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**Posturální hypotenze/synkopa:****Zahájení léčby:**

Vzhledem k vlastnostem doxazosinu jako alfa-blokátoru mohou pacienti zaznamenat posturální hypotenzi projevující se závratěmi a slabostí, nebo ve vzácných případech ztrátou vědomí (synkopou), a to především na začátku léčby (viz bod 4.2). Proto se v rámci obezřetných lékařských postupů sleduje na začátku léčby krevní tlak pacienta, aby se minimalizoval potenciál výskytu posturálních účinků.

Při zahájení léčby jakýmkoli účinným alfa-blokátorem, má být pacient poučen, jak se vyhnout příznakům vzniklým následkem posturální hypotenze, a jaká opatření mají být učiněna, pokud k nim dojde. Pacient má být upozorněn, aby se vyhnul situacím, kdy může dojít ke zranění v případě, že by se u něj vyskytly závratě nebo slabost během zahájení léčby doxazosinem.

Pacienti na dietě s nízkým obsahem sodíku nebo léčení diuretiky se zdají být citlivější na možné posturální účinky.

Použití u pacientů s akutními srdečními stavy:

Podobně jako u jakýchkoli jiných vazodilatačních antihypertenziv se doporučuje postupovat s opatrností při podávání doxazosinu pacientům s následujícími akutními srdečními stavy:

- plicní edém v důsledku aortální nebo mitrální stenózy
- srdeční selhání s vysokým výdejem
- pravostranné srdeční selhání v důsledku plicní embolie nebo perikardiálního výpotku
- selhání levé srdeční komory s nízkým plicním tlakem

U pacientů s těžkou ischemickou chorobou srdeční dochází k příliš rychlému nebo výraznému poklesu krevního tlaku což může vést ke zhoršení anginózních obtíží.

Použití u pacientů s poruchou funkce jater:

Podobně jako u všech léků plně metabolizovaných játry se má doxazosin podávat se zvláštní opatrností pacientům s prokázanou poruchou funkce jater (viz bod 4.2). Jelikož nejsou žádné klinické zkušenosti s podáváním u pacientů se závažnou poruchou funkce jater, použití se u těchto pacientů nedoporučuje.

Použití s inhibitory PDE-5:

Souběžné podávání doxazosinu s inhibitory fosfodiesterázy-5 (např. sildenafilem, tadalafillem a vardenafillem) je nutné provádět s opatrností, neboť oba léky mají vazodilatační účinky a mohou u některých pacientů vést k symptomatické hypotenzi. Aby se snížilo riziko ortostatické hypotenze, doporučuje se zahájit léčbu inhibitory fosfodiesterázy-5 pouze v případě, že je pacient hemodynamicky stabilizován na léčbě alfa-blokátorem. Dále se doporučuje léčbu inhibitory fosfodiesterázy-5 zahajovat s nejnižší možnou dávkou a dodržovat 6hodinový časový interval od užití doxazosinu. Nebyly provedeny žádné studie s tabletami doxazosinu s prodlouženým uvolňováním léčivé látky.

Použití u pacientů podstupujících operaci katarakty:

Peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFIS – Intraoperative Floppy Iris Syndrome, varianta syndromu malé zornice) byl pozorován během operací katarakty u některých pacientů současně či v minulosti léčených tamsulosinem. Byly hlášeny i ojedinělé případy s jinými alfa-1 blokátory a možnost účinku společného pro celou třídu látek nelze vyloučit. Protože IFIS může vést ke zvýšenému množství procedurálních komplikací během operace katarakty, současné či předchozí užívání alfa-1 blokátorů je nutné před operací oznámit očnímu chirurgovi.

Priapismus:

Prodloužená erekce a priapismus byly během postmarketingového sledování hlášeny v souvislosti s léčbou alfa-1-blokátory, včetně doxazosinu. Pokud není priapismus léčen ihned, může nastat poškození tkáně penisu a trvalá ztráta potence, proto musí pacient vyhledat okamžitou lékařskou pomoc.

Screening rakoviny prostaty:

Karcinom prostaty způsobuje mnoho ze symptomů spojených s BPH a obě poruchy mohou existovat současně. Proto je zapotřebí před zahájením léčby BPH symptomů doxazosinem vyloučit karcinom prostaty.

Doxazosin Aurovitas obsahuje laktózu

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Doxazosin Aurovitas obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (např. sildenafil, tadalafil a vardenafil):

Souběžné podávání doxazosinu s inhibitory PDE-5 může u některých pacientů vést k symptomatické hypotenzi (viz bod 4.4). Nebyly provedeny žádné studie s tabletami doxazosinu s prodlouženým uvolňováním léčivé látky.

Doxazosin je silně vázán na proteiny v plazmě (98 %). *In vitro* údaje získané z lidské plazmy ukazují, že doxazosin nemá žádný účinek na vazbu testovaných léků na proteiny (digoxinu, fenytoinu, warfarinu nebo indometacinu).

Konvenční podávání doxazosinu nevykázalo žádné nežádoucí lékové interakce v klinických zkušenostech s thiazidovými diuretiky, furosemidem, beta-blokátory, nesteroidními protizánětlivými léky, antibiotiky, perorálními antidiabetiky, urikosuriky nebo antikoagulancii. Údaje z formálních studií vzájemných lékových interakcí však nejsou k dispozici.

Doxazosin může ovlivňovat aktivitu reninu v plazmě a vylučování kyseliny vanilmandlové močí. Tuto skutečnost je třeba zohlednit při interpretaci laboratorních údajů.

In vitro studie naznačují, že doxazosin je substrátem cytochromu P450 3A4 (CYP 3A4). Opatrnosti je třeba při souběžném podání doxazosinu se silnými CYP 3A4 inhibitory, jako je klarithromycin, indinavir, itakonazol, ketokonazol, nefazodon, nelfinavir, ritonavir, sachinavir, telithromycin nebo vorikonazol (viz bod 5.2).

Doxazosin zesiluje hypotenzní účinek jiných alfa-blokátorů a jiných antihypertenziv.

V otevřené, randomizované, placebem kontrolované studii u 22 zdravých dobrovolníků mužského pohlaví mělo podání jedné dávky doxazosinu ve výši 1 mg v den 1 čtyřdenního režimu perorálně užívaného cimetidinu (400 mg dvakrát denně) za následek 10% nárůst průměrné hodnoty AUC doxazosinu a žádné statisticky významné změny v průměrné hodnotě C_{max} a průměrném poločase doxazosinu. 10% nárůst průměrné hodnoty AUC doxazosinu při jeho podávání s cimetidinem je v rozmezí variability mezi vyšetřovanými subjekty (27 %) průměrné hodnoty AUC doxazosinu s placebem.

Sympatomimetika mohou snižovat antihypertenzní účinek doxazosinu; doxazosin může snižovat krevní tlak a cévní reakce na dopamin, efedrin, epinefrin, metaraminol, methoxamin a fenylefrin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Pro indikaci hypertenze:

Těhotenství

Jelikož nejsou k dispozici adekvátní a dobře kontrolované studie u těhotných žen, nebyla bezpečnost užívání doxazosinu v průběhu těhotenství dosud stanovena. Proto se tedy má doxazosin v průběhu těhotenství užívat pouze v případě, kdy, podle posouzení lékaře, potenciální přínos převáží potenciální riziko. Přestože testy na zvířatech neprokázaly žádné teratogenní účinky, bylo u zvířat při podání extrémně vysokých dávek pozorováno snížené přežívání plodů (viz bod 5.3).

Kojení

Bylo prokázáno, že vylučování doxazosinu do mateřského mléka je velmi nízké (při relativní kojenecké dávce nižší než 1 %), nicméně údaje u lidí jsou velmi omezené. Riziko pro novorozence nebo kojence nelze vyloučit, a proto má být doxazosin podáván pouze, pokud dle názoru lékaře potenciální přínos převáží případné riziko.

Pro indikaci benigní hyperplazie prostaty:

Tento bod se neuplatňuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být snížena, především na začátku léčby.

4.8 Nežádoucí účinky

Hypertenze: V klinických studiích zahrnujících pacienty s hypertenzí nejčastější účinky spojené s léčbou doxazosinem byly posturálního typu (vzácně spojené s mdlobami) nebo nespecifické.

Benigní hyperplazie prostaty: Zkušenosti v kontrolovaných klinických studiích léčby BPH naznačují podobný profil nežádoucích účinků jako u léčby hypertenze.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány a hlášeny během léčby doxazosinem s následujícími frekvencemi.

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Vzácné až ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)	Velmi vzácné ($< 1/10000$)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Infekce a infestace		Infekce dýchacích cest, infekce močových cest				
Poruchy krve a lymfatického systému				Anémie	Leukopenie, trombocytopenie	
Poruchy imunitního systému			Alergická reakce na lék			
Poruchy metabolismu a výživy			Dna, zvýšená chuť k jídlu, anorexie, pocit žízně, kypokalemie	Hypoglykemie		

Psychiatrické poruchy			Agitace, deprese, úzkost, nespavost, nervozita, emoční labilita			
------------------------------	--	--	---	--	--	--

Poruchy nervového systému		Somnolence, závratě, bolest hlavy	Cévní mozková příhoda, hypestezie, synkopa, třes, apatie		Noční můry, ztráta paměti, posturální závratě, parestezie	
Poruchy oka		Poruchy akomodace oka	Fotofobie, abnormální slzení		Rozmazané vidění	Peroperační syndrom plovoucí duhovky (viz bod 4.4)
Poruchy ucha a labyrintu		Vertigo	Tinitus			
Srdeční poruchy		Palpitace, tachykardie	Angina pectoris, infarkt myokardu		Bradykardie, srdeční arytmie	
Cévní poruchy		Hypotenze, posturální hypotenze	Periferní ischemie	Cerebrovaskulární poruchy	Návaly horka	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Bronchitida, kašel, dušnost, rýma, ucpaný nos	Epistaxe, faryngitida	Otok hrtanu	Bronchospasmus	
Gastrointestinální poruchy		Bolest břicha, dyspepsie, sucho v ústech, nauzea	Zácpa, nadýmání, zvracení, gastroenteritida, průjem		Poruchy chuti	
Poruchy jater a žlučových cest			Abnormální výsledky testů jaterních funkcí, zvýšení hladin jaterních enzymů		Cholestáza, hepatitida, žloutenka	
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Pruritus	Kožní vyrážka		Kopřivka, alopecie, purpura	

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		Bolest zad, myalgie	Artralgie	Svalové křeče, svalová slabost, svalová ztuhlost		
Poruchy ledvin a močových cest		Zánět močového měchýře, močová inkontinence	Dysurie, časté močení, hematurie	Polyurie	Zvýšená diuréza, poruchy močení, nykturie, zvýšení hladiny močoviny v plazmě a kreatininu polyurie	
Poruchy reprodukčního systému a prsu			Impotence		Gynekomastie, priapismus	Retrográdní ejakulace
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Astenie, na bolest hrudi, příznaky podobné chřipce, periferní edém	Bolest, otok obličeje, celkový edém, zimnice, horečka, bledost	Snížení tělesné teploty u starších pacientů	Únava, malátnost	
Vyšetření			Nárůst tělesné hmotnosti			

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Pokud předávkování povede k hypotenzi, pacient má být ihned položen do polohy vleže, s hlavou níže než nohy. V individuálních případech mohou být vhodná další podpůrná opatření.

Není-li toto opatření adekvátní, je nutné v případě šoku nejprve použít objemové expandéry. V případě potřeby se poté má použít vazopresor. Je nutné sledovat a v případě potřeby podporovat funkci ledvin. Jelikož se doxazosin ve velké míře váže na bílkoviny, není dialýza indikována.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Blokátory alfa-adrenergních receptorů

ATC kód: C02CA04

Mechanismus účinku

Doxazosin je silný a selektivní blokátor postsynaptických alfa1-adrenergních receptorů.

Toto působení vede ke snížení systémového krevního tlaku. Doxazosin je vhodný pro perorální podávání v režimu jednou denně u pacientů s esenciální hypertenzí.

Farmakodynamické účinky

Ukázalo se, že doxazosin nemá nežádoucí metabolické účinky a je vhodný k použití u pacientů s diabetem mellitem, dnou a insulinovou rezistencí.

Doxazosin je vhodný k použití u pacientů s astmatem, hypertrofií levé komory a u starších pacientů. Na rozdíl od neselektivních látek blokujících alfa-adrenergní receptory nebyla při dlouhodobé léčbě doxazosinem pozorována žádná tolerance. Zvýšení plazmatické aktivity reninu a tachykardie byly během pokračující léčby pozorovány jen zřídka. Ukázalo se, že léčba doxazosinem vede k regresi hypertrofie levé komory, inhibici agregace krevních destiček a zvýšené aktivitě aktivátoru tkáňového plazminogenu. Navíc Doxazosin zvyšuje citlivost na insulin u pacientů s poruchou citlivosti vůči insulinu.

V kontrolované klinické studii u pacientů s hypertenzí byla léčba doxazosinem spojena se zlepšením erektilní dysfunkce. Kromě toho bylo u pacientů léčených doxazosinem hlášeno méně případů erektilní dysfunkce než u pacientů léčených jinými antihypertenzivy.

Doxazosin, kromě svého antihypertenzního účinku, v dlouhodobých studiích způsobil mírné snížení hladin celkového plazmatického cholesterolu, koncentrací LDL-cholesterolu a triacylglycerolů, a proto může být obzvláště přínosem u hypertenzních pacientů se souběžnou hyperlipidemií. Bylo pozorováno malé zvýšení poměru HDL/celkový cholesterol (přibližně 4 až 13 % původní hodnoty). Proto je výhodou oproti diuretikům a betablokátorům, které tyto parametry negativně ovlivňují. Je známo, že hypertenze a zvýšené plazmatické lipidy jsou obě spojeny s koronárním onemocněním.

Podávání doxazosinu pacientům se symptomatickou BPH má za následek významné zlepšení urodynamiky a symptomů. Účinek u BPH se předpokládá jako důsledek selektivní blokády alfaadrenergních receptorů umístěných v muskulárním stromatu a pouzdře prostaty a v oblasti hrdla močového měchýře.

Jedna denní dávka vede ke klinicky významnému snížení krevního tlaku, které bude pokračovat po dobu 24 hodin. Po podání dochází k postupnému snižování krevního tlaku; na začátku léčby se mohou objevit ortostatické účinky. Největší pokles krevního tlaku se dosáhne přibližně 2 až 6 hodin po podání.

Během léčby doxazosinem u pacientů s hypertenzí bude krevní tlak stejný vleže i ve stoje.

Studie in vitro prokázala antioxidační vlastnosti 6' a 7' hydroxymetabolitů doxazosinu v 5 mmol koncentraci.

Průběžná analýza studie ALLHAT (antihypertenzní léčba a léčba snižující hladinu lipidů k prevenci srdečního záchvatu) ukázala, že pacienti s hypertenzí s alespoň 1 dalším hlavním rizikovým faktorem pro koronární srdeční onemocnění (ICHs) léčení doxazosinem měli dvojnásobné riziko městnavého srdečního selhání (CHF - congestive heart failure) s o 25 % vyšším rizikem závažných kardiovaskulárních onemocnění (CVD - cardiovascular disease) ve srovnání s pacienty léčenými chlorthalidonem. Doxazosinové rameno přípravku ALLHAT bylo v důsledku těchto zjištění přerušeno. Nebyl přítomen žádný rozdíl ohledně úmrtnosti. Výsledky mohou být zkresleny různými problémy, jako jsou rozdíly v účinku na systolický krevní tlak a vysazení diuretik ve skupině léčené doxazosinem před zahájením léčby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce: Po perorálním podání u lidí (mladí dospělí muži nebo starší pacienti obou pohlaví) se doxazosin dobře vstřebává a přibližně dvě třetiny dávky jsou biologicky dostupné.

Biotransformace/Eliminace: Plazmatická eliminace probíhá ve dvou fázích. Přibližně 98 % doxazosinu je v plazmě vázáno na proteiny. Doxazosin je převážně metabolizován. Méně než 5 % dávky se vyloučí jako nezměněný doxazosin. Doxazosin je metabolizován hlavně O-demethylací a hydroxylací.

Doxazosin je u člověka a u testovaných druhů zvířat rozsáhle metabolizován, přičemž stolice je převládající cestou vylučování.

Po perorálním podání doxazosinu jsou plazmatické koncentrace metabolitů nízké. Nejaktivnější (6'hydroxy) metabolit je přítomen u člověka z jedné čtyřicetiny plazmatické koncentrace výchozí sloučeniny, což naznačuje, že antihypertenzní aktivita je způsobena hlavně doxazosinem.

K dispozici jsou pouze omezené údaje u pacientů s poruchou funkce jater a o účincích léků, o nichž je známo, že ovlivňují jaterní metabolismus (např. cimetidin). V klinické studii s 12 subjekty se středně těžkou poruchou funkce jater měla jedna dávka doxazosinu za následek nárůst AUC o 43 % a pokles zdánlivé perorální clearance o 40 %. Stejně jako u všech léků zcela metabolizovaných játry, má být doxazosin podáván s opatrností u pacientů s poruchou funkce jater (viz bod 4.4).

Doxazosin je extenzivně metabolizován játry. *In vitro* studie naznačují, že primární metabolická cesta pro eliminaci je přes CYP 3A4; nicméně do eliminace jsou zapojeny také metabolické cesty přes CYP 2D6 a CYP 2C9, ale v menším rozsahu.

Farmakokinetické studie u starších pacientů a pacientů s renální insuficiencí neprokázaly významné farmakokinetické rozdíly ve srovnání s pacienty s normální funkcí ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a karcinogenity na zvířatech neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ačkoli nebyly při studiích na zvířatech pozorovány žádné teratogenní účinky, u zvířat bylo pozorováno snížené přežití plodu při dávkách přibližně 300krát vyšších, než je maximální doporučená dávka pro člověka.

Studie u kojících potkanů, kterým byla podána jednorázová perorální dávka radioaktivně značeného doxazosinu, naznačují, že se doxazosin kumuluje v potkaním mléce s maximální koncentrací přibližně dvacetkrát vyšší, než je koncentrace v mateřské plazmě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrystalická celulóza

Laktóza

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC-PVDC/Al blistry:

Velikost balení: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 a 140 tablet

Lahvička z HDPE:

Velikost balení: 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aurovitas, spol. s r.o.

Karlovarská 77/12

161 00 Praha 6

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ REGISTRAČNÍ ČÍSLA

58/054/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 1. 2012

Datum posledního prodloužení registrace: 13. 8. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 4. 2024