

Doxonex (Doxazosinum). **Skład i postać:** Każda tabletkę zawiera 2 mg lub 4 mg doksazosyny w postaci doksazosyny mezylanu (odpowiednio 2,43 mg lub 4,86 mg). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza bezwodna odpowiednio 40 mg lub 80 mg.

Wskazania: Łagodny rozrost gruczołu krokowego. Produkt Doxonex jest wskazany w leczeniu objawów klinicznych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH). Naciskiienie tętnicze. Produkt Doxonex jest wskazany w leczeniu naciskiienia tętniczego, jednak nie jako lek pierwszego rzutu. Produkt Doxonex może być stosowany w skojarzeniu z tiazydowym lekiem moczopędnym, beta-adrenolitykiem, antagonistą kanału wapniowego lub inhibitorem konwertazy angiotensyny.

Dawkowanie i sposób podawania: Łagodny rozrost gruczołu krokowego. Dawka początkowa produktu Doxonex wynosi 1 mg raz na dobę. W zależności od indywidualnej odpowiedzi na leczenie, dawkę można zwiększyć do 2 mg, a następnie do 4 mg i do maksymalnej zalecanej dawki dobowej wynoszącej 8 mg. Dawkę należy zwiększać stopniowo co 1–2 tygodnie. Zazwyczaj zalecana dawka wynosi od 2 mg do 4 mg na dobę. Doksazosynę można stosować u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (BPH), którzy mają naciskiienie tętnicze, jak i prawidłowe ciśnienie tętnicze krwi. Podobnie jak w przypadku innych leków tego typu, należy kontrolować ciśnienie krwi na początku leczenia. Naciskiienie tętnicze. Produkt Doxonex jest stosowany raz na dobę. Dawka początkowa wynosi 1 mg. Po 1–2 tygodniach leczenia dawkę tę można zwiększyć do 2 mg, a następnie, w razie potrzeby, do 4 mg. U większości pacjentów, odpowiedź na leczenie doksazosyną występuje po zastosowaniu dawki do 4 mg. W razie potrzeby dawkę można dalej zwiększać do maksymalnej zalecanej dawki dobowej wynoszącej 8 mg. Dzieci i młodzież. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania doksazosyny u dzieci i młodzieży nie zostały ustalone. Pacjenci w podeszłym wieku. Nie ma konieczności dostosowania dawkowania. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. Ze względu na to, że u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie dochodzi do zmiany farmakokinetyki, zaleca się stosowanie zwykle zalecanej dawki dla pacjentów dorosłych. Doksazosyna nie jest usuwana podczas dializy. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. Dane na temat stosowania doksazosyny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz działania leków, o których wiadomo, że mają wpływ na metabolizm wątrobowy (np. cymetydyna), są ograniczone. Tak jak w przypadku wszystkich leków metabolizowanych w całości przez wątrobę, należy zachować ostrożność podczas stosowania doksazosyny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Produkt może być przyjmowany w trakcie posiłku lub niezależnie od niego. Tabletkę należy połykać w całości popijając wystarczającą ilością płynu. Doksazosyna jest przeznaczona do długotrwałego stosowania.

Przeciwwskazania: Stosowanie doksazosyny jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną lub pochodne chinazoliny (np. prazosynę, terazosynę, doksazosynę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; u pacjentów z niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie; u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego z jednoczesnym przekrwieniem górnych dróg moczowych, przewlekłym zakażeniem dróg moczowych lub kamicą pęcherza moczowego; u kobiet karmiących piersią (tylko dla wskazania: naciskiienie tętnicze); u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym (tylko dla wskazania: łagodny rozrost gruczołu krokowego). Doksazosyna jest przeciwwskazana w monoterapii u pacjentów z przepełnieniem pęcherza moczowego albo bezmoczem z postępującą niewydolnością nerek lub bez niej.

Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności: Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z objawami rozrostu gruczołu krokowego należy wykluczyć nowotwór gruczołu krokowego. Niedociśnienie ortostatyczne. Rozpoczęcie leczenia: Z uwagi na właściwości α -adrenolityczne doksazosyny, szczególnie na początku leczenia, u pacjentów może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne, objawiające się zawrotami głowy i uczuciem słabości lub, rzadko, utratą przytomności (omdlenia). Zaleca się kontrolę ciśnienia tętniczego na początku leczenia, aby ograniczyć możliwość wystąpienia objawów ortostatycznych. Należy pouczyć pacjentów, by w początkowym okresie leczenia unikali sytuacji, w których może dojść do urazu w przypadku zawrotów głowy lub osłabienia. Stosowanie u pacjentów z ciężką chorobą serca. Podobnie jak w przypadku pozostałych leków α -adrenolitycznych i innych leków rozszerzających naczynia, zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania doksazosyny pacjentom z następującymi ciężkimi chorobami serca: obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zwężeniem zastawki dwudzielnej, niewydolność serca przy wysokiej pojemności wyrzutowej, prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorami płucnymi lub wysiękiem osierdziowym, lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napelniania. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Podobnie jak w przypadku innych leków w całości metabolizowanych w wątrobie, należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu doksazosyny pacjentom ze stwierdzoną niewydolnością wątroby. Z uwagi na brak klinicznego doświadczenia w stosowaniu leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, podawanie leku tej grupie pacjentów nie jest zalecane. Stosowanie jednocześnie z inhibitorami 5-fosfodiesterazy (PDE-5). Podczas jednoczesnego podawania doksazosyny z inhibitorem PDE-5 (np. sylденаfil, tadalafil, wardenafil) należy zachować ostrożność, ponieważ u niektórych pacjentów może to prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego ze względu na rozszerzające naczynia działanie obu leków. W celu zmniejszenia ryzyka niedociśnienia ortostatycznego, rozpoczęcie leczenia inhibitorami PDE-5 zaleca się dopiero po uzyskaniu stabilizacji hemodynamicznej pacjenta w terapii lekami α adrenolitycznymi. Ponadto zaleca się rozpoczynanie leczenia inhibitorami 5-fosfodiesterazy od możliwie najmniejszej dawki i zachowanie co najmniej 6-godzinnej przerwy od przyjęcia doksazosyny. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania doksazosyny w postaci o przedłużonym uwalnianiu. Priapizm. W obserwacjach prowadzonych po wprowadzeniu do obrotu leków alfa-adrenolitycznych, w tym doksazosyny, notowano przypadki przedłużonej erekcji i priapizmu, związane ze stosowaniem tych substancji. Jeśli priapizm nie będzie natychmiast leczony, może dojść do uszkodzenia tkanki prącia i trwałej utraty potencji, dlatego pacjent powinien natychmiast skorzystać z pomocy medycznej. Stosowanie u pacjentów poddawanych operacji usunięcia zaćmy. Podczas operacji usunięcia zaćmy u niektórych pacjentów leczonych tamsulosyną aktualnie lub w przeszłości, zaobserwowano śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnicówki (ang. IFIS - intraoperative floppy iris syndrome, odmiana zespołu małej żrenicy). Pojedyncze przypadki tego zespołu występowały także podczas leczenia innymi lekami alfa-adrenolitycznymi, dlatego nie można wykluczyć, że jest to działanie typowe dla tej grupy leków. Ponieważ IFIS może powodować zwiększenie liczby powikłań podczas zabiegu usunięcia zaćmy, przed zabiegiem należy poinformować chirurga mającego przeprowadzić operację o przyjmowaniu leków alfa-adrenolitycznych obecnie lub w przeszłości. Substancje pomocnicze. Produkt zawiera laktozę, z tego powodu nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Działania niepożądane: Działania niepożądane wymienione poniżej uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania ustalono jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Naciskiienie tętnicze: W badaniach klinicznych obejmujących pacjentów z naciskiieniem tętniczym, najczęstsze działania niepożądane związane z leczeniem doksazosyną były związane ze zmianą pozycji ciała (rzadko z omdleniem) lub były niespecyficzne. Łagodny rozrost gruczołu krokowego: Doświadczenie w kontrolowanych badaniach klinicznych wskazują na podobny profil działań niepożądanych do obserwowanych w naciskiieniu tętniczym. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: często - zakażenie dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: bardzo rzadko - leukopenia, trombocytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego: niezbyt często - reakcje alergiczne na lek. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: niezbyt często - dna moczanowa, zwiększenie apetytu, anoreksja. Zaburzenia psychiczne: niezbyt często - pobudzenie, depresja, niepokój, bezsenność, nerwowość. Zaburzenia układu nerwowego: często - senność, zawroty głowy, bóle głowy; niezbyt często - zaburzenia mózgowo-naczyniowe, zmniejszone czucie, omdlenia, drżenie; bardzo rzadko - ortostatyczne zawroty głowy,

parestezje. Zaburzenia oka: bardzo rzadko - niewyraźne widzenie; częstość nieznana - śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki. Zaburzenia ucha i błędnika: często - zawroty głowy; niezbyt często - szum w uszach. Zaburzenia serca: często - kołatanie serca, tachykardia; niezbyt często - dusznica bolesna, zawał serca; bardzo rzadko - bradykardia, arytmia. Zaburzenia naczyń: często - hipotonia, hipotonia ortostatyczna; bardzo rzadko - uderzenia gorąca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: często - zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, zapalenie błony śluzowej nosa; niezbyt często - krwawienie z nosa; bardzo rzadko - skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit: często - bóle brzucha, niestrawność, suchość w ustach, nudności; niezbyt często - zaparcia, wzdęcia, wymioty, zapalenie żołądka i jelit, biegunka. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: niezbyt często - nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zaburzona aktywność enzymów wątrobowych; bardzo rzadko - zastój żółci, zapalenie wątroby, żółtaczką. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często - świąd; niezbyt często - wysypka; bardzo rzadko - pokrzywka, łysienie, plamica. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: często - bóle pleców, bóle mięśni; niezbyt często - bóle stawów; rzadko - skurcze mięśni, osłabienie mięśni. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: często - zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu; niezbyt często - dyzuria, odczuwanie zwiększonej potrzeby oddawania moczu, krwiomocz; rzadko - wielomocz; bardzo rzadko - częstomocz, zaburzenia oddawania moczu, oddawanie moczu w nocy. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: niezbyt często - impotencja; bardzo rzadko - ginekomastia, priapizm; częstość nieznana - wsteczna ejakulacja. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: często - osłabienie, ból w klatce piersiowej, objawy grypopodobne, obrzęki obwodowe; niezbyt często - bóle, obrzęk twarzy; bardzo rzadko - uczucie zmęczenia, złe samopoczucie. Badania diagnostyczne: niezbyt często - zwiększenie masy ciała. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Doxonex: 2 mg, 4 mg odpowiednio nr: 11496, 11497 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Doxonex: 2 mg x 30 tabl.; 4 mg x 30 tabl. wynoszą w PLN odpowiednio: 17,95; 27,83. Kwoty dopłaty pacjenta (Przerost gruczołu krokowego) wynoszą w PLN odpowiednio: 9,06; 6,86. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 9,49; 10,91. ChPL: 2020.06.10.