МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N014395/01- 010317
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Доксазозин Зентива

наименование лекарственного препарата

таблетки, 1 мг, 2 мг, 4 мг

лекарственная форма, дозировка

Зентива к.с., Чешская Республика

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 010317 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Начало терапии: Как и при лечении любыми альфа1-адреноблокаторами, в особенности в начале терапии, при лечении препаратом ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА у очень незначительного числа пациентов может наблюдаться ортостатическая гипотензия, проявляющаяся головокружением и слабостью или же потерей сознания (обмороком) (см. раздел «Способ применения и дозы»). В связи с этим необходимо проведение мониторинга артериального давления в начале терапии с целью сведения к минимуму вероятности развития ортостатических эффектов. Перед началом лечения препаратом ДОКСАЗОЗИН	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Начало терапии: Как и при лечении любыми альфа1-адреноблокаторами, в особенности в начале терапии, при лечении препаратом ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА у очень незначительного числа пациентов может наблюдаться ортостатическая гипотензия, проявляющаяся головокружением и слабостью или же потерей сознания (обмороком) (см. раздел «Способ применения и дозы»). В связи с этим необходимо проведение мониторинга артериального давления в начале терапии с целью сведения к минимуму вероятности развития ортостатических эффектов. Перед началом лечения препаратом ДОКСАЗОЗИН

Старая редакция	Новая редакция
ЗЕНТИВА пациента необходимо предупредить, каким образом следует избегать симптомов развития ортостатической гипотензии, в частности, необходимо воздерживаться от резких перемен положения тела. В начале лечения препаратом ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА пациенту следует дать рекомендации о необходимости соблюдать осторожность в случае появления слабости или головокружения.	ЗЕНТИВА пациента необходимо предупредить, каким образом следует избегать симптомов развития ортостатической гипотензии, в частности, необходимо воздерживаться от резких перемен положения тела. В начале лечения препаратом ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА пациенту следует дать рекомендации о необходимости соблюдать осторожность в случае появления слабости или головокружения.
Препарат ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА следует применять с осторожностью *у пожилых пациентов* в связи с возможностью развития ортостатической гипотензии. С возрастом увеличивается риск возникновения головокружения, нарушения зрения и обморока. Пациента необходимо проинформировать об увеличении риска развития ортостатической гипотензии при употреблении алкоголя, длительном стоянии или выполнении физических упражнений, а также при жаркой погоде.	Препарат ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА следует применять с осторожностью *у пожилых пациентов* в связи с возможностью развития ортостатической гипотензии. С возрастом увеличивается риск возникновения головокружения, нарушения зрения и обморока. Пациента необходимо проинформировать об увеличении риска развития ортостатической гипотензии при употреблении алкоголя, длительном стоянии или выполнении физических упражнений, а также при жаркой погоде.
*Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (*ДГПЖ).	*Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (*ДГПЖ).
Перед началом терапии ДГПЖ необходимо исключить ее раковое перерождение. У пациентов с ДГПЖ препарат можно назначать как при наличии артериальной гипертензии, так и при нормальных показателях АД. При применении препарата у пациентов с ДГПЖ с нормальными показателями АД изменение последних	Перед началом терапии ДГПЖ необходимо исключить ее раковое перерождение. У пациентов с ДГПЖ препарат можно назначать как при наличии артериальной гипертензии, так и при нормальных показателях АД. При применении препарата у пациентов с ДГПЖ с нормальными показателями АД изменение последних

Старая редакция	Новая редакция
несущественно. При этом применение препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА у пациентов с сочетанием артериальной гипертензии и ДГПЖ возможно в монотерапии. Доксазозин не влияет на концентрацию простатспецифического антигена (ПСА) в плазме крови. <u>Интраоперационный синдром атоничной радужки</u> Интраоперационный синдром атоничной радужки (вариант синдрома «узкого зрачка»), наблюдался у некоторых пациентов при проведении операции по поводу катаракты, которые получают или получали лечение альфа1-адреноблокаторами. Так как интраоперационный синдром атоничной радужки может привести к учащению осложнений во время хирургических вмешательств, необходимо предупредить хирурга-офтальмолога о том, что альфа1-адреноблокаторы принимаются на данный момент или принимались ранее до операции. <u>Совместное применение с ингибиторами ФДЭ-5</u> При одновременном применении доксазозина с ингибиторами *ФДЭ-5* (например, с силденафилом, тадалафилом, варденафилом, уденафилом) следует соблюдать осторожность, так как оба препарата обладают сосудорасширяющими эффектами и могут привести к развитию симптоматической артериальной гипотензии	несущественно. При этом применение препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА у пациентов с сочетанием артериальной гипертензии и ДГПЖ возможно в монотерапии. Доксазозин не влияет на концентрацию простатспецифического антигена (ПСА) в плазме крови. <u>Интраоперационный синдром атоничной радужки</u> Интраоперационный синдром атоничной радужки (вариант синдрома «узкого зрачка»), наблюдался у некоторых пациентов при проведении операции по поводу катаракты, которые получают или получали лечение альфа1-адреноблокаторами. Так как интраоперационный синдром атоничной радужки может привести к учащению осложнений во время хирургических вмешательств, необходимо предупредить хирурга-офтальмолога о том, что альфа1-адреноблокаторы принимаются на данный момент или принимались ранее до операции. <u>Приапизм</u> Имеются сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение более 4 ч следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и

Старая редакция	Новая редакция
у некоторых пациентов. Для снижения риска развития ортостатической гипотензии лечение ингибиторами *ФДЭ-5* рекомендуется начинать только в том случае, если показатели гемодинамики у пациента стабилизировалась на фоне применения альфа-адреноблокаторов. Кроме того, лечение ингибиторами *ФДЭ-5* рекомендуется начинать с минимально возможной дозы и выдерживать 6-часовой интервал от приема доксазозина. Исследований препаратов с длительным высвобождением доксазозина не проводилось. Нарушение функции печени Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА, равно как и других лекарственных средств, полностью подвергающихся биотрансформации в печени, пациентам с нарушением функции печени (см. раздел «Фармакокинетика»), избегая назначения максимальных доз. Не рекомендуется применение препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью из-за отсутствия достаточного опыта применения. Непереносимость лактозы Препарат содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией препарат противопоказан. Применение у пациентов с острой сердечной патологией	необратимой утрате потенции. Совместное применение с ингибиторами ФДЭ-5 При одновременном применении доксазозина с ингибиторами *ФДЭ-5* (например, с силденафилом, тадалафилом, варденафилом, уденафилом) следует соблюдать осторожность, так как оба препарата обладают сосудорасширяющими эффектами и могут привести к развитию симптоматической артериальной гипотензии у некоторых пациентов. Для снижения риска развития ортостатической гипотензии лечение ингибиторами *ФДЭ-5* рекомендуется начинать только в том случае, если показатели гемодинамики у пациента стабилизировалась на фоне применения альфа-адреноблокаторов. Кроме того, лечение ингибиторами *ФДЭ-5* рекомендуется начинать с минимально возможной дозы и выдерживать 6-часовой интервал от приема доксазозина. Исследований препаратов с длительным высвобождением доксазозина не проводилось. Нарушение функции печени Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА, равно как и других лекарственных средств, полностью подвергающихся биотрансформации в печени, пациентам с нарушением функции печени (см. раздел «Фармакокинетика»), избегая назначения максимальных доз. Не

Старая редакция	Новая редакция
Как и при применении любых других сосудорасширяющих и гипотензивных средств, необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА пациентам со следующей острой сердечной патологией: - отек легких, вызванный стенозом митрального клапана или аортальным стенозом; - сердечная недостаточность с повышенным сердечным выбросом; - правожелудочковая недостаточность, обусловленная эмболией легочной артерии или экссудативным перикардитом; - левожелудочковая недостаточность с низким давлением наполнения.	рекомендуется применение препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью из-за отсутствия достаточного опыта применения. <u>Непереносимость лактозы</u> Препарат содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией препарат противопоказан. <u>Применение у пациентов с острой сердечной патологией</u> Как и при применении любых других сосудорасширяющих и гипотензивных средств, необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА пациентам со следующей острой сердечной патологией: - отек легких, вызванный стенозом митрального клапана или аортальным стенозом; - сердечная недостаточность с повышенным сердечным выбросом; - правожелудочковая недостаточность, обусловленная эмболией легочной артерии или экссудативным перикардитом; - левожелудочковая недостаточность с низким давлением наполнения.
ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ ПРЕПАРАТА НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ: Российская Федерация, 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22	**ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ ПРЕПАРАТА НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:** Российская Федерация, 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

Старая редакция	Новая редакция
Тел: (495) 721-16-66/67/68 Факс: (495) 721-16-69	Тел: (495) 721-14-00; факс: (495) 721-14-11.

Старший менеджер по регистрации



Айриян И.К.