ЛП-№(001913)-(РГ-RU) от 23.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Камирен, 2 мг, таблетки

Камирен, 4 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: доксазозин.

Камирен, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,43 мг доксазозина мезилата (эквивалентно 2 мг доксазозина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Камирен, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4,86 мг доксазозина мезилата (эквивалентно 4 мг доксазозина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Камирен, 2 мг, таблетки

Круглые, плоские таблетки белого цвета с фаской и риской на одной стороне. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Камирен, 4 мг, таблетки

Круглые, плоские таблетки белого цвета с фаской и риской на одной стороне. Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Камирен показан к применению у взрослых от 18 лет и старше.

- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ).
- Артериальная гипертензия (в т. ч. симптоматическая) в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Доза подбирается индивидуально в зависимости от реакции пациента и/или наличия нежелательных реакций.

Если применение препарата Камирен пропущено, необходимо принять пропущенную дозу как можно скорее. Если подошло время применения следующей дозы, пропущенную таблетку не принимают, а продолжают применение препарата Камирен по установленной схеме. Если пациент не принимает препарат Камирен в течение нескольких дней, лечение начинают заново с минимальной дозы.

ДГПЖ

Начальная доза – 1 мг в сутки (½ таблетки 2 мг).

Первую дозу препарата Камирен желательно принять вечером, перед сном. В зависимости от терапевтического эффекта дозу препарата Камирен можно постепенно увеличивать с интервалами в 1–2 недели, сначала до 2 мг, затем до 4 мг и 8 мг 1 раз в сутки.

Обычно рекомендуемая доза составляет от 2 мг до 4 мг в сутки.

Максимальная суточная доза – 8 мг.

Артериальная гипертензия

Начальная доза – 1 мг в сутки (½ таблетки 2 мг).

Первую дозу препарата Камирен желательно принять вечером, перед сном, чтобы свести к минимуму возможность развития постуральной гипотензии и/или синкопального состояния (обморок) (феномен «первой дозы») (см. раздел 4.4.). После приема первой дозы пациенту необходимо мониторирование артериального давления (АД) в течение 6–8 часов. Это требуется в связи с возможностью развития феномена «первой дозы», особенно выраженной на фоне предшествующего приема диуретиков. В зависимости от уровня АД дозу препарата Камирен можно постепенно увеличивать с интервалом в 1–2 недели, сначала до 2 мг, затем до 4 мг и 8 мг доксазозина 1 раз в сутки. Обычно рекомендуемая доза составляет от 2 мг до 8 мг в сутки.

Максимальная суточная доза – 16 мг.

Если к терапии добавляется диуретик или другое гипотензивное средство, необходимо корректировать дозу доксазозина в зависимости от состояния пациента. В дальнейшем необходимо титровать дозу под контролем состояния пациента.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени достаточно минимальных доз (1–2 мг), поскольку доксазозин метаболизируется очень медленно. Применение препарата Камирен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

противопоказано у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени (см. разделы 4.3., 4.4.).

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Препарат Камирен противопоказан для применения у детей и подростков младше 18 лет. Безопасность и эффективность доксазозина не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, 1 раз в сутки (утром или вечером) независимо от времени приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к доксазозину, к другим производным хиназолина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Склонность к ортостатической гипотензии.
- ДГПЖ с сопутствующим нарушением оттока мочи из верхних отделов мочевыводящих путей, хроническими инфекциями мочевых путей, камнями в мочевом пузыре.
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.4.).
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Артериальная гипотензия (только для показания к применению ДГПЖ).
- Переполненный мочевой пузырь, анурия в сочетании или без прогрессирующей почечной недостаточности (в качестве монотерапии).
- Обструкция пищевода или желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Аортальный и/или митральный стеноз, сердечная недостаточность вследствие легочной эмболии или экссудативного перикардита, сердечная недостаточность с низким давлением наполнения, одновременное применение ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (ФДЭ-5) (силденафил, варденафил, тадалафил), синдром интраоперационной атоничной радужки, печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести (класс А и В по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

классификации Чайлд-Пью), беременность, нарушение мозгового кровообращения, пожилой возраст.

Постуральная гипотензия/обморок

Во время применения препарата Камирен пациенты должны быть предупреждены о возможности развития ортостатической гипотензии. В связи с этим следует контролировать АД особенно в начале терапии для минимизации вероятности развития ортостатических эффектов.

Постуральные эффекты, вплоть до обморока, особенно вероятны после применения первой дозы препарата Камирен. Поэтому первая доза препарата 1 мг (½ таблетки 2 мг) принимается вечером, перед сном. Дозу препарата Камирен необходимо увеличивать постепенно, с интервалами в 1 или 2 недели. На фоне применения препарата Камирен, во избежание развития ортостатической гипотензии, следует воздерживаться от быстрых перемен положения тела. Пациента необходимо предупредить, чтобы он избегал ситуаций, когда головокружение или слабость, возникающие в начале терапии доксазозином, могут привести к травме. В связи с риском развития ортостатической гипотензии следует с осторожностью применять препарат у пациентов пожилого возраста. С возрастом увеличивается риск возникновения головокружения, нарушения зрения и обморока.

Пациента необходимо проинформировать об увеличении риска развития ортостатической гипотензии при употреблении алкоголя, длительном пребывании в вертикальном состоянии, выполнении физических упражнений или при жаркой погоде.

Препарат Камирен не рекомендуется принимать лицам с пониженным АД.

Одновременное применение с ингибиторами ФДЭ-5

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ингибиторов ФДЭ-5 и препарата Камирен, т. к. возможно снижение АД (см. раздел 4.5.). Необходимо соблюдать 6-часовой интервал между применением ингибиторов ФДЭ-5 и применением препарата Камирен (для уменьшения риска снижения АД лечение начинают с применения ингибиторов ФДЭ-5).

Применение у пациентов с острой сердечной патологией

Как и при применении любого другого сосудорасширяющего гипотензивного препарата, следует соблюдать осторожность при применении доксазозина для лечения пациентов со следующей острой сердечной патологией:

- отек легких вследствие стеноза аортального или митрального клапана;
- сердечная недостаточность с высоким сердечным выбросом;
- правожелудочковая сердечная недостаточность, обусловленная тромбоэмболией легочной артерии или экссудативным перикардитом;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- левожелудочковая сердечная недостаточность с низким давлением наполнения желудочков.

Применение у пациентов, которым планируется проведение хирургического вмешательства по поводу катаракты

При хирургических вмешательствах по поводу катаракты на фоне применения препарата Камирен возможно развитие синдрома интраоперационной атоничной радужки (вариант синдрома «узкого зрачка»), что необходимо учитывать при проведении предоперационной подготовки пациента и проведении хирургического вмешательства.

Приапизм

Имеются сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа1-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение более 4-х часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Нарушение функции печени

При нарушении функции печени (особенно при одновременном применении лекарственных средств с гепатотоксическим действием) следует применять минимальную дозу препарата Камирен (см. раздел 4.2.). В случае ухудшения показателей функционального состояния печени препарат Камирен необходимо отменить. Противопоказано применять доксазозин у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью вследствие отсутствия клинического опыта применения (см. раздел 4.3.).

ДГПЖ

Перед началом симптоматической терапии гиперплазии предстательной железы необходимо пройти обследование у онколога. Рак простаты вызывает ряд симптомов, схожих с симптомами ДГПЖ, и эти два заболевания могут развиваться одновременно. Поэтому перед началом симптоматического лечения доксазозином ДГПЖ следует исключить рак предстательной железы.

Доксазозин не влияет на концентрацию простатспецифического антигена (ПСА) в плазме крови.

У пациентов с ДГПЖ препарат можно назначать как при наличии артериальной гипертензии, так и при нормальном АД (изменение несущественно). При этом у пациентов с сочетанием артериальной гипертензии и ДГПЖ возможно применение препарата Камирен в монотерапии.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Доксазозин усиливает выраженность действия гипотензивных средств (при комбинированной терапии требуется коррекция дозы).

Не отмечено неблагоприятного взаимодействия при одновременном применении доксазозина и тиазидных диуретиков, фуросемида, бета-адреноблокаторов, блокаторов «медленных» кальциевых каналов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антибактериальных средств, гипогликемических средств для приема внутрь, непрямых антикоагулянтов и урикозурических средств.

Исследования *in vitro* продемонстрировали, что доксазозин является субстратом изофермента CYP3A4. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении доксазозина и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4, таких как кларитромицин, индинавир, итраконазол, кетоконазол, нефазодон, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, телитромицин или вориконазол (см. раздел 5.2.).

Большая часть (98 %) доксазозина в плазме крови связана с белками. Результаты исследования плазмы крови человека в условиях *in vitro* указывают на отсутствие влияния доксазозина на связывание с белками дигоксина, варфарина, фенитоина или индометацина. При одновременном применении с индукторами микросомального окисления возможно повышение эффективности доксазозина, с ингибиторами – снижение эффективности.

Циметидин повышает площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) доксазозина. При однократном применении доксазозина по 1 мг в сутки в течение 4-х дней при одновременном приеме 400 мг циметидина 2 раза в сутки, наблюдалось повышение средних значений AUC на 10 % и статистически незначимое увеличение среднего уровня максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) и среднего периода полувыведения (T½) доксазозина. Подобное повышение средних значений AUC доксазозина на 10 % на фоне приема циметидина находится в рамках колебаний вариабельности (27 %) средних значений AUC для доксазозина в сравнении с плацебо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), особенно индометацин, эстрогены (задержка жидкости) и симпатомиметические средства могут снижать антигипертензивное действие доксазозина.

Устраняя альфа-адреностимулирующие эффекты эпинефрина, применение доксазозина может привести к развитию тахикардии и снижению АД. Одновременное применение доксазозина с ингибиторами ФДЭ-5 (силденафил, тадалафил, варденафил) может привести к развитию артериальной гипотензии (см. раздел 4.4.).

Не рекомендуется принимать одновременно с другими блокаторами альфа-адренорецепторов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Артериальная гипертензия

Беременность

Адекватные и хорошо контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились, поэтому безопасность применения доксазозина при беременности не установлена. Следовательно, во время беременности доксазозин следует применять только в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Несмотря на то, что в исследованиях на животных тератогенные эффекты не наблюдались, при применении очень высоких доз у животных наблюдалось снижение выживаемости плода.

Лактация

Доксазозин противопоказан в период лактации, так как лекарственное средство накапливается в молоке лактирующих крыс, однако данные об экскреции у человека ограничены. Нельзя исключить риск для новорожденных или младенцев. Если лечение доксазозином, по мнению лечащего врача, неизбежно, следует прекратить грудное вскармливание.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы

Данный раздел неприменим.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В начале терапии или при увеличении дозы препарата Камирен возможно резкое снижение АД, вследствие чего может развиться головокружение. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и сложными техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000, но < 1/100), редко (от ≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

ДГПЖ

По данным контролируемых клинических исследований, у пациентов с ДГПЖ встречались те же нежелательные реакции, что и у пациентов с артериальной гипертензией.

При пострегистрационном применении препарата сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

очень редко – лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания:

нечасто – анорексия.

Психические нарушения:

часто – возбуждение, беспокойство, бессонница;

нечасто – депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – парестезии;

нечасто – гипестезии, тремор.

Нарушения со стороны органа зрения:

часто – нарушение цветового восприятия;

нечасто – синдром интраоперационной атоничной радужки.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

нечасто – шум в ушах.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто – «приливы» крови к коже лица, выраженное снижение АД, постуральная гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто – одышка, ринит;

нечасто – кашель, носовое кровотечение;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

очень редко – бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – боль в животе, диарея, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта;

нечасто – метеоризм, запор, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

очень редко – холестаз, гепатит, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – алопеция, кожный зуд, кожная сыпь, пурпура;

очень редко – крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

нечасто – артралгия, боль в спине, мышечные спазмы, мышечная слабость, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто – учащение мочеиспускания, полиурия, недержание мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

очень редко – ретроградная эякуляция.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – боли различной локализации.

Лабораторные и инструментальные данные:

нечасто – увеличение массы тела;

очень редко – повышение активности «печеночных» трансаминаз в плазме крови.

Артериальная гипертензия

В контролируемых клинических исследованиях препарата доксазозин наиболее часто встречались нежелательные реакции, которые можно отнести к типу постуральных (изредка связанных с обмороком) или неспецифических, которые включали:

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

часто – вертиго.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – тошнота.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень часто – головокружение, головная боль;

часто – постуральное головокружение (после приема первой дозы может развиться выраженное снижение АД, которое может привести к ортостатическому головокружению, в тяжелых случаях, особенно при быстром переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или в положение «сидя» – к обмороку), сонливость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто – ринит.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто – астения, отеки нижних конечностей, утомляемость, слабость.

Следующие нежелательные реакции отмечались в процессе пострегистрационного применения препарата доксазозин у пациентов с артериальной гипертензией, хотя в целом такие симптомы могли наблюдаться и при отсутствии лечения этим препаратом:

часто – тахикардия, ощущение сердцебиения, боль в грудной клетке;

нечасто – стенокардия, инфаркт миокарда и аритмии,

очень редко – брадикардия, нарушение мозгового кровообращения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Выраженное снижение АД, головная боль, потеря сознания, одышка, ощущение сердцебиения, тахикардия, нарушения ритма сердца, тошнота, рвота, возможны гипогликемия и гипокалиемия.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля. При выраженном снижении АД пациента необходимо перевести в положение «лежа» на спине и приподнять ноги, провести мероприятия по восполнению объема циркулирующей крови (ОЦК), при необходимости применить вазопрессоры.

Гемодиализ неэффективен, т. к. доксазозин практически полностью связывается с белками плазмы крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигипертензивные средства; антиадренергические средства периферического действия; альфа-адреноблокаторы

Код АТХ: С02СА04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Артериальная гипертензия

Доксазозин является селективным конкурентным блокатором постсинаптических альфа1-адренорецепторов. Снижает АД, препятствуя сокращению гладкой мускулатуры в стенках периферических сосудов и уменьшая общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС). Доксазозин уменьшает уровень общего холестерина (ОХ), холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), триглицеридов (ТГ) и повышает уровень холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) в плазме крови, препятствуя, таким образом, развитию атеросклероза и ишемической болезни сердца (ИБС).

Наблюдалось, что лечение доксазозином приводило к регрессии гипертрофии левого желудочка, угнетению агрегации тромбоцитов и усилению активности тканевого активатора плазминогена. Кроме того, установлено, что доксазозин повышает чувствительность к инсулину у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе.

Доксазозин не обладает нежелательными метаболическими реакциями и может применятся у пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом, левожелудочковой недостаточностью и подагрой.

Исследования *in vitro* показали антиоксидантные свойства 6’ и 7’-гидроксиметаболитов доксазозина в концентрации 5 мкмоль.

В контролируемых клинических исследованиях, проведенных у пациентов с артериальной гипертензией, лечение доксазозином сопровождалось улучшением эректильной функции. Кроме того, у пациентов, получавших доксазозин, вновь возникшие нарушения эректильной функции отмечались реже, нежели у пациентов, получавших антигипертензивные средства.

Терапевтический эффект при приеме однократной дозы доксазозина сохраняется на протяжении 24 часов. Эффект в отношении АД наиболее выражен в период от 2 до 6 часов после приема доксазозина внутрь. У пациентов с артериальной гипертензией АД при лечении доксазозином было одинаковым в положении «лежа» и «стоя». Отмечено, что в отличие от неселективных альфа1-адреноблокаторов при длительном лечении доксазозином толерантность к препарату не развивалась. При проведении поддерживающей терапии повышение активности ренина плазмы крови и тахикардия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

встречаются нечасто. Максимальный терапевтический эффект развивается через несколько недель регулярного применения доксазозина. Если терапевтический эффект недостаточен, пациент может одновременно применять другие гипотензивные препараты: бета-адреноблокаторы, диуретики, блокаторы кальциевых каналов и ингибиторы АПФ.

ДГПЖ

Применение доксазозина при ДГПЖ приводит к значительному улучшению уродинамических показателей и уменьшению симптомов заболевания. Эффект связан с селективной блокадой альфа1-адренорецепторов подтипа 1А (70 % от всех подтипов, представленных в простате), которые локализуются в мышечной строме, капсуле предстательной железы, в шейке мочевого пузыря и в проксимальном отделе мочеиспускательного канала, что снижает мышечный тонус предстательной железы и облегчает мочеиспускание. Оказывает эффект у 66–71 % пациентов, начало действия – через 1–2 недели лечения, максимум – после 14 недель, сохраняется в течение длительного времени.

Применение доксазозина у пациентов с нормальным уровнем АД не сопровождается его снижением.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После приема внутрь доксазозин хорошо всасывается (абсорбция 80–90 %). C_{max} в плазме крови достигается через 1,5–3 часа. Биодоступность 60–70 %. Почти полностью связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени. Первичными путями метаболизма доксазозина являются О-деметилирование и гидроксилирование. Исследования *in vitro* свидетельствуют о том, что основной путь элиминации препарата происходит за счет изофермента CYP3A4. В значительно меньшей степени возможно участие изоферментов CYP2D6 и CYP2C19.

Элиминация

Доксазозин выводится через кишечник, преимущественно в виде метаболитов (до 65 %), 5 % – в неизмененном виде, почками выводится около 10 %. T½ доксазозина – около 16–22 часов.

Влияние времени пассажа по кишечнику

Значительно укороченное время пассажа доксазозина (например, при синдроме короткого кишечника) может влиять на фармакокинетику доксазозина, снижая его концентрацию в плазме крови. С другой стороны, увеличение времени пассажа по кишечнику (например,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

при хроническом запоре) может увеличивать экспозицию доксазозина, что приводит к повышению риска развития нежелательных реакций.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

В равновесном состоянии C_{max} и AUC у пациентов старше 65 лет в среднем выше на 27 % и 34 % соответственно по сравнению с пациентами более молодого возраста.

Пациенты с нарушением функции почек

По данным фармакокинетических исследований у пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика доксазозина существенно не отличается от таковой у пациентов с нормальной функцией почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Прием доксазозина у пациентов с печеночной недостаточностью (класс А по классификации Чайлд-Пью) на 40 % увеличивает экспозицию доксазозина по сравнению с пациентами без печеночной недостаточности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Карбоксиметилкрахмал натрия

Магния стеарат

Натрия лаурилсульфат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001913)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 9 марта 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Камирен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.