



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

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 1 mg doxazosin като mesylate.
Всяка таблетка съдържа 2 mg doxazosin като mesylate.
Всяка таблетка съдържа 4 mg doxazosin като mesylate.
За помощните вещества виж б. 1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

Камирен таблетки 1 mg: кръгли, леко биконвексни, бели таблетки.

Камирен таблетки 2 mg: кръгли, плоски, с делителна черта от едната страна, бели таблетки.

Камирен таблетки 4 mg: кръгли, плоски, с делителна черта от едната страна, бели таблетки.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Лекарственият продукт се препоръчва 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 и/или от възможните нежелани лекарствени реакции при отделни пациенти. При пациенти с чернодробни заболявания се прилагат по-ниски дози, поради забавения метаболизъм на лекарствения продукт.

Пациентите могат да приемат лекарствения продукт преди, по време на или сред хранене.

При пропускане на прием в обичайното време, пациентът трябва да приеме дозата възможно най-скоро. В случай, че приближава време за прием на следващата доза, трябва да се приеме само тя и после да продължи с обичайната дозировка. Важно е лекарствения продукт да се приема редовно. Ако пациентът не е приемал лекарствения продукт 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 върху кръвното налягане, дозировката може да се увеличи постепенно през интервали от 1 до 2 седмици до 2 mg, по-късно на 4 mg и 8 mg doxazosin веднъж дневно. Обикновено са достатъчни дневни дози doxazosin от 2-8 mg. Максималната дневна доза е 16 mg.

Доброкачествена простатна хиперплазия 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 на 2 mg, после на 4 mg и 8 mg doxazosin веднъж дневно. Обикновено са достатъчни дневни дози от 2-8 mg. Максималната дневна доза е 8 mg.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-13602-604 22.06.06г.
699/20.06.06	



Доброкачествена простатна хиперплазия 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 (prazosin, terazosin), или към някои от помощните вещества, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.4 Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сред прием на първата доза doxazosin има случаи на ортостатична хипотония и евентуален синкоп. За избягване на тези реакции, лечението трябва да започне с доза от 1 mg doxazosin 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.

Този лекарствен продукт не се препоръчва при пациенти с хипотония.

Пациентите, с проблеми, дължащи се на доброкачествена хиперплазия на простатата, трябва да бъдат прегледани от уролог, преди започване на лечението.

Doxazosin се метаболизира по-бавно при пациенти с чернодробна недостатъчност, поради което се изисква повишено внимание при дозирането.

Безопасността и ефективността на doxazosin при деца не е установена, затова употребата при деца не се препоръчва.

4.5 Лекарствени и други форми на взаимодействие

Doxazosin може да се комбинира 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 трициклически 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 на метаболизма на doxazosin.

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

4.6 Бременност и кърмене

Не може да се изключи риск по отношение на плода. Бременните могат да приемат този лекарствен продукт, само когато потенциалната полза за майката, превишава възможния риск за плода.

Безопасността на лекарствения продукт по отношение на кърмачката не е установена, затова кърмачките трябва да преустановят кърменето по време на лечение с него.



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 пациентите 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 лежащо 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 задръжка 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 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 получи хипотония. Мерки: пациентът трябва да се постави в легнало положение, като главата му се поставя в пониско положение, а краката са леко повдигнати. Не се препоръчва предизвикване на повръщане. Трябва да се предприемат мерки за отстраняване на нерезорбирания лекарствен продукт от гастроинтестиналния тракт (стомашна промивка, активен въглен и лаксативни средства). Лечението е симптоматично, използват се α -адренорецепторни агонисти, напр. норадреналин.

Хемодиализата не е ефективна при отстраняване на лекарствения продукт, тъй като doxazosin почти изцяло е свързан с плазмените протеини.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Според Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) класификация, doxazosin се класифицира в групата на антиадренергичните средства (C02CA04).

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 предизвиква 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. Doxazosin инхибира тромбоцитната агрегация. При продължително лечение той води до понижение 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 седмици 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.

Doxazosin 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. Ефектът на doxazosin върху нормалното кръвно налягане е незначителен.

Благоприятен ефект по отношение на тези симптоми се наблюдава още през първите 2 седмици на лечение, като се усилюва през следващите седмици.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорален прием doxazosin се резорбира бързо и достига максимални плазмени концентрации за 1,5 до 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. Елиминационният полуживот е от порядъка на 16-22 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

При плъховете дори много високите дози doxazosin (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.

Doxazosin 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

Microcrystalline cellulose, sodium carboxymethyl starch, magnesium stearate, sodium lauryl sulphate, lactose monohydrate.

6.2 Несъвместимости

Няма.



6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Блистерна опаковка (алуминиево фолио, PVC/PVDC фолио): 20 таблетки (2 блистера по 10 таблетки) от 1 mg, картонена кутия.

листерна опаковка (алуминиево фолио, PVC/PVDC фолио): 30 таблетки (3 блистера по 10 таблетки) от 1 mg, картонена кутия.

Блистерна опаковка (алуминиево фолио, PVC/PVDC фолио): 20 таблетки (2 блистера по 10 таблетки) от 2 mg, картонена кутия.

листерна опаковка (алуминиево фолио, PVC/PVDC фолио): 30 таблетки (3 блистера по 10 таблетки) от 2 mg, картонена кутия.

Блистерна опаковка (алуминиево фолио, PVC/PVDC фолио): 20 таблетки (2 блистера по 10 таблетки) от 4 mg, картонена кутия.

листерна опаковка (алуминиево фолио, PVC/PVDC фолио): 30 таблетки (3 блистера по 10 таблетки) от 4 mg, картонена кутия.

6.6 Инструкции за работа и употреба

Няма специални изисквания.

7 ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**9 ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА****10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА КОРЕКЦИЯ НА КХП**

5 декември 2003

