

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
МАГУРОЛ
(MAGUROL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: doxazosin; 1-(4-аміно-6-7-диметокси-2-квіназолініл)-4-(1,4-бензодіоксан-2-іл карбоніл) піперазину метаносульфат;

основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі круглі таблетки з рискою;

склад: 1 таблетка містить доксазозину 2 мг, 4 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, натрію крохмальгліколят, магнію стеарат, натрію лаурилсульфат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антиадренергічні засоби з периферичним механізмом дії; блокатори α_1 -адренорецепторів. Код АТС С02С А04.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Селективний постсинаптичний блокатор α_1 -адренорецепторів. Зменшує загальний периферичний судинний опір (ЗПСО), знижує артеріальний тиск, позитивно впливає на ліпідний обмін, при тривалому застосуванні сприяє регресії гіпертрофії лівого шлуночка.

При прийомі препарату 1 раз на добу гіпотензивний ефект зберігається протягом 24 годин. Артеріальний тиск знижується поступово; максимальний ефект відмічається через 2 – 6 годин після прийому. На відміну від неселективних блокаторів α -адренорецепторів при тривалому лікуванні доксазозином толерантність до нього не розвивається.

Прийом препарату хворими із симптомами доброякісної гіперплазії передміхурової залози приводить до значного покращання уродинаміки та зменшення вираженості симптомів захворювання. Цю дію пов'язують із селективною блокадою α_1 -адренорецепторів, які розташовані в стромі та капсулі передміхурової залози та шийці сечового міхура. Доксазозин є блокатором α_1 -адренорецепторів підтипу А, рецепторів, 70% з яких знаходяться в передміхуровій залозі.

Фармакокінетика. Після перорального прийому у терапевтичних дозах доксазозин добре всмоктується; максимальна концентрація в крові досягається в середньому через 2 години. Більша частина доксазозину (98%) зв'язується з білками плазми крові. Виведення із плазми крові двофазне, період напіввиведення – 22 години, що дозволяє застосовувати доксазозин 1 раз на добу. Доксазозин піддається активній біотрансформації в печінці; менше 5% дози виводиться із сечею у незміненому вигляді. У хворих похилого віку та з нирковою недостатністю фармакокінетика доксазозину суттєво не змінюється. Екскретується в грудне молоко. Діаліз є неефективним.

Показання для застосування.

При артеріальній гіпертензії як засіб монотерапії або у комбінації з іншими антигіпертензивними засобами.

При доброякісній гіперплазії передміхурової залози (при нормальному, так і при підвищеному артеріальному тиску).

Спосіб застосування та дози.

При артеріальній гіпертензії дорослим МАГУРОЛ призначають у добовій дозі 1 – 16 мг. Лікування починають з дози 1 мг 1 раз на добу протягом 1 – 2 тижнів. Протягом наступних 1 – 2 тижнів дозу можна підвищити до 2 мг 1 раз на добу. За необхідності добову дозу слід підвищувати поступово, через рівномірні інтервали, до 4 мг, 8 мг і 16 мг (залежно від вираженості гіпотензивного ефекту). Як правило, терапевтична доза становить 2 – 4 мг 1 раз на добу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При доброякісній гіперплазії передміхурової залози початкова доза МАГУРОЛУ становить 1 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальних особливостей уродинаміки індивідуальної реакції пацієнта на лікування дозу можна підвищувати до 2 мг, потім до 4 мг і до максимально рекомендованої дози – 8 мг. Рекомендований інтервал для підвищення дози становить 1 – 2 тижні. Як правило, рекомендована доза дорівнює 2 – 4 мг 1 раз на добу.

Корекція дози МАГУРОЛУ хворим з нирковою недостатністю не потрібна.

Препарат застосовують довготривало, термін лікування визначається індивідуально.

Побічна дія. при застосуванні у хворих на АГ

Частіше всього відмічалися ортостатичні реакції (рідко втрата свідомості) або неспецифічні побічні ефекти, які включали головний біль, запаморочення, стомлюваність, загальну слабкість, сонливість, астенію, набряки, нудоту, риніт.

Організм в цілому: астенія, стомлюваність, загальна слабкість.

ЦНС та периферична нервова система: запаморочення, головний біль, сонливість.

Шлунково – кишкової тракт: нудота.

Дихальна система: риніт.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози

У хворих на ДГПЗ відмічалися ті ж самі небажані явища, що і у хворих на АГ.

Після широкого впровадження в практику надійшли повідомлення про такі небажані явища:

Кровотворення та лімфатична система: лейкопенія, тромбоцитопенія.

Органи почуттів: шум у вухах, погіршення зору.

Організм в цілому: алергічні реакції, біль, припливи, збільшення маси тіла.

Шлунково – кишкової тракт: анорексія, біль у шлунку, запор, діарея, диспепсія, метеоризм, сухість у роті, блювання.

Печінка: холестаза, гепатит, жовтуха.

Опорно – руховий апарат: артралгія, біль у спині, судороги, м'язова слабкість, міалгія.

ЦНС та периферична нервова система: парастезія, тремор, збудження, тривога, депресія, безсоння, дратівливість.

Дихальна система: бронхоспазм, кашель, порушення дихання, носові кровотечі.

Репродуктивна система та ендокринна система: гінекомастія, імпотенція, пріапізм.

Сечостатева система: дизурія, гематурія, порушення сечовипускання, прискорене сечовипускання, ніктурія, поліурія, нетримання сечі.

Шкіра та її придатки: алопеція, пуриго, пурпура, гіперемія, кропивниця.

Серцево судинна система: гіпотензія, постуральна гіпотензія.

Нижче приведені інші побічні реакції, що виявлялися в ході післяреєстраційних досліджень препарату в хворих з АГ (такі симптоми спостерігали і при відсутності лікування Магуролом): брадикардія, тахікардія, миготлива аритмія, біль за грудиною, стенокардія, інфаркт міокарда, аритмії, порушення мозкового кровообігу.

Протипоказання. Підвищена чутливість до хіназолінів та інших компонентів препарату. Вагітність. Лактація. Діти.

Передозування. Якщо передозування МАГУРОЛУ спричинило артеріальну гіпотензію, хворого необхідно негайно покласти на спину, опустивши голову. За необхідності застосовують плазмозамінні розчини та вазопресорні речовини, контролюють функцію нирок. Через високий ступінь зв'язування препарату з білками плазми крові проведення діалізу є неефективним.

Особливості застосування. Необхідно з обережністю призначати МАГУРОЛ, як і інші препарати, що повністю піддаються біотрансформації у печінці, пацієнтам з порушенням функції печінки.

Досвід застосування МАГУРОЛУ для лікування дітей відсутній.

Безпека застосування в періоди вагітності та годування груддю не встановлена.

У зв'язку з тим, що доксазозин може спричинювати ортостатичні реакції, особливо на початку лікування або при підвищенні дози, доцільно утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Доксазозин не має побічних метаболічних ефектів, його можна призначати хворим на бронхіальну астму, цукровий діабет, подагру, пацієнтам із серцевою недостатністю та особам похилого віку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. МАГУРОЛ *in vitro* не впливає на зв'язування з білками плазми дигоксину, варфарину, фенітоїну або індометацину. У клінічній практиці застосування МАГУРОЛУ не супроводжувалося будь-якою взаємодією з тiazидними діуретиками, фуросемідом, блокаторами α -адренорецепторів, нестероїдними протизапальними препаратами, антибіотиками, пероральними гіпоглікемізуючими, урикозуричними засобами і антикоагулянтами. Варденафіл слід приймати через 6 годин після прийому МАГУРОЛУ. Доксазозин посилює гіпотензивний ефект антигіпертензивних препаратів. Не рекомендується застосовувати препарат одночасно з алкоголем і грейпфрутовим соком.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі 15-25⁰С у сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері і по 2 блістери у пачці.

Виробник. "Медокемі Лтд".

Адреса. Кіпр, 51409, вул. Константинополь, 1-10, Лімасол.