

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**КАМІРЕН**  
**(KAMIREN)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** doxazosin; 1 – (4-аміно – 6,7-диметокси-2-хіназолініл) – 4 – (1,4-бензодіоксан-2-ілкарбоніл) піперазин;

**основні фізико-хімічні властивості:**

**таблетки 1 мг** – круглі, двоопуклі таблетки, білого кольору, зі скошеними боками;

**таблетки 2 мг та 4 мг** – круглі, плоскі таблетки, білого кольору, зі скошеними боками та насічкою на одному боці;

**склад:** 1 таблетка містить 1 мг, 2 мг або 4 мг доксазозину у вигляді доксазозину мезилату;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, натрію крохмаль гліколят, магнію стеарат, натрію лаурил сульфат.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Антиадренергічні засоби з периферичним механізмом дії.

Код АТС С02С А 04.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Доксазозин є блокатором альфа-адренорецепторів.

Він знижує артеріальний тиск, запобігаючи скороченню гладеньких м'язів у стінках периферичних судин, завдяки чому відбувається зменшення загального периферичного опору.

Вплив на функцію серця є незначним і транзиторним. Резистентність до доксазозину не розвивається навіть після тривалого лікування.

Доксазозин знижує рівень загального холестерину, холестерину ліпопротеїнів низької щільності, тригліцеридів і стимулює збільшення рівня холестерину ліпопротеїнів високої щільності, тому він чинить захисну дію проти розвитку атеросклерозу та ішемічної хвороби серця. Доксазозин можуть застосовувати хворі на інсуліннезалежний цукровий діабет, оскільки він чинить нейтральну або навіть позитивну дію на рівень цукру та інсуліну в крові. Він гальмує агрегацію тромбоцитів. Після тривалого застосування відбувається зменшення маси лівого шлуночка. Доксазозин є безпечним препаратом для пацієнтів з нирковою недостатністю, хронічними обструктивними захворюваннями легень, периферичною артеріальною ангіопатією та подагрою.

Дія доксазозину триває протягом 24 годин і більше. Зниження артеріального тиску найбільш виражене через 2 – 6 годин після прийому. Повний стабільний ефект зниження кров'яного тиску спостерігається через кілька тижнів регулярного прийому. Якщо ефект незадовільний, пацієнт може одночасно приймати інші антигіпертензивні препарати: бета-блокатори, діуретики, антагоністи кальцію та інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту.

Доксазозин запобігає скороченню гладеньких м'язів верхньої частини уретри і м'язів простати, які оточують і стискають уретру. Внаслідок розслаблення м'язів відбувається полегшення сечовипускання, що сприяє усуненню неприємних симптомів, які спостерігаються при доброякісній гіперплазії простати. Препарат майже не впливає на нормальний артеріальний тиск. Позитивний вплив на вищевказані симптоми спостерігається вже після двох тижнів лікування і збільшується при подальшому лікуванні.

**Фармакокінетика.** Після прийому внутрішньо доксазозин добре всмоктується. Пік концентрації в плазмі спостерігається вже через 1.5 – 3 години після прийому. Доксазозин майже повністю зв'язується з білками плазми. Він метаболізується у печінці і виділяється з фекаліями, головним чином, у вигляді метаболітів. Менш ніж 10 % дози виділяється із сечею. Період напіввиведення доксазозину становить 16 – 22 години.

**Показання для застосування.** Лікування артеріальної гіпертензії (як монотерапія та у комбінації з іншими гіпотензивними засобами); усунення клінічних симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат можна приймати до, під час або після їжі.

*Артеріальна гіпертензія.* Початкова доза доксазозину для дорослих становить 1 мг на добу. Першу дозу слід прийняти ввечері перед сном. Лікар може поступово збільшити дозу препарату через 1 – 2 тижні до 2 мг, 4 мг або 8 мг на добу. Доведена ефективність дози - 2 – 8 мг на добу. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 16 мг.

*Доброякісна гіперплазія передміхурової залози при нормотензії.* Початкова доза доксазозину становить 1 мг на добу. Першу дозу слід прийняти ввечері перед сном. Лікар може поступово збільшити дозу через 1 – 2 тижні до 2 мг, тоді до 4 мг або 8 мг на добу. Доведена ефективність дози 2 – 4 мг на добу. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 8 мг.

*Доброякісна гіперплазія передміхурової залози при гіпертензії.* Дозування таке саме, як і при гіпертензії.

**Побічна дія.** На початку лікування при підвищенні дози у деяких пацієнтів можливі ортостатичні реакції, що проявляються у вигляді зниження артеріального тиску, запаморочення і навіть непритомності при зміні положення тіла. Ці ефекти носять тимчасовий характер, але при появі тривалих або сильних побічних ефектів рекомендується зменшити дозу або припинити лікування. До побічних ефектів доксазозину належать також загальна слабкість, сонливість, головний біль, слабкість м'язів, набряк нижніх кінцівок, нудота та риніт. У поодиноких випадках - тахікардія, серцебиття та нетримання сечі.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до доксазозину, його похідних (празозин, теразозин) та будь-яких інших компонентів препарату.

**Передозування.** Передозування доксазозину може викликати, в першу чергу, гіпотензію, запаморочення та непритомність. Для більшості пацієнтів достатньо зменшити дозу препарату або тимчасово припинити лікування.

Після прийому надто високої дози може спостерігатися гіпотензія.

Пацієнта слід покласти з трохи піднятими догори ногами та опущеною донизу головою. Блювання викликати не треба. Для виведення неабсорбованого препарату з шлунково-кишкового тракту слід провести промивання шлунка, застосувати активоване вугілля, проносний засіб. Лікування передозування симптоматичне за допомогою агоністів  $\alpha$ -адренорецепторів (наприклад, норадреналіну).

Для виведення препарату гемодіаліз є неефективним, оскільки доксазозин майже повністю зв'язується з білками плазми.

**Особливості застосування.** Перша доза доксазозину може викликати значне зниження артеріального тиску. Можуть спостерігатися запаморочення і навіть непритомність. Щоб запобігти цим явищам, слід розпочинати лікування з дози 1 мг перед сном. Дозу потрібно поступово збільшувати протягом 1 – 2 тижнів. Пацієнта слід попередити про можливість виникнення ортостатичної гіпотензії і порекомендувати обережно підніматись після положення сидячи або лежачи. Особливо це стосується пацієнтів похилого віку і тих, які одночасно приймають інші антигіпертензивні препарати та діуретики. Препарат не рекомендовано приймати пацієнтам з низьким артеріальним тиском.

У пацієнтів з порушеною функцією печінки метаболізм доксазозину уповільнюється і дозу слід ретельно титрувати.

Безпека та ефективність застосування доксазозину у дітей не встановлені, тому для лікування дітей препарат не рекомендований.

*Вагітність і лактація*

Ризик впливу препарату на плід не встановлений. Тому вагітним жінкам слід приймати препарат лише у випадках, коли можлива користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю під час лікування не рекомендується, тому що безпека препарату для новонародженої дитини не була встановлена.

*Вплив на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами*

На початку лікування та при підвищенні дози артеріальний тиск може сильно знизитися і в пацієнта може виникнути запаморочення. У цей час слід утримуватися від керування транспортом та роботи з механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Доксазозин можна приймати разом з іншими антигіпертензивними препаратами (антагоністами бета-рецепторів, діуретиками, блокаторами кальцієвих каналів, інгібіторами АПФ), однак, рекомендується дотримуватись обережності на початку лікування, оскільки антигіпертензивний ефект може значно посилитись. Сумісне застосування препаратів, таких як нітрати, анестетики, трициклічні антидепресанти та етиловий спирт значною мірою може сприяти зниженню артеріального тиску.

Слід також дотримуватись обережності при одночасному застосуванні препаратів, що впливають на швидкість метаболізму в печінці, оскільки існує можливість уповільнення або прискорення метаболізму доксазозину.

Лабораторні тести: доксазозин не впливає на концентрацію простатспецифічного антигену (PSA).

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 5 років.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Таблетки по 1 мг, 2 мг або 4 мг № 10 у блистерній упаковці; по 2 або 3 блистери в картонній коробці.

**Назва та адреса виробника.**

КРКА, д.д., Ново место.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.