

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
Д Ж Е Н О К А Р Д
(GENOCARD)

Склад.

Діюча речовина: доксазозин;

1 таблетка містить доксазозину мезилату еквівалентно 1 мг, 2 мг, 4 мг або 8 мг доксазозину;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (Е 460), лактоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк очищений, магнію стеарат, барвник оксид заліза жовтий (Е 172) для таблеток 2 мг; барвник Ронсеу 4R (Е 124) для таблеток 4 мг; барвник Sunset Yellow (Е 110) для таблеток 8 мг.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Гіпотензивні засоби. Блокатори α -адренорецепторів. Доксазозин.

Код АТС С02С А04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія (як засіб монотерапії, так і в комбінації з іншими антигіпертензивними засобами). Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (симптоматична терапія).

Протипоказання.

При підвищеній чутливості до похідних хіназоліну або до будь-якого іншого компонента препарату. Дитячий вік. Період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають дорослим внутрішньо.

Артеріальна гіпертензія. Початкова доза для дорослих становить 1 мг/добу. Через 1 – 2 тижні залежно від клінічної ситуації доза може бути збільшена до 2 мг/добу. Протягом наступних кожних 1 – 2 тижнів до 4 мг, 8 мг або 16 мг до досягнення оптимального рівня артеріального тиску. Середня добова доза для дорослих 2 – 4 мг, максимальна добова доза для дорослих 16 мг. Препарат приймають 1 раз на добу.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози. Початкова доза становить 1 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальних особливостей виділення сечі і тяжкості перебігу дозу можна підвищити до 2 мг, потім до 4 мг і до максимальної 8 мг (рекомендована доза становить 2 - 4 мг 1 раз на добу). Підвищення дози проводять через 1 - 2 тижні. Ефективність та безпека підтримуючої терапії доведена тривалим застосуванням препарату (до 48 місяців).

Побічні реакції.

З боку системи кровотворення: лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку органів відчуття: дзвін у вухах, відчуття “пелени” перед очима.

З боку шлунково–кишкового тракту: нудота, біль у животі, запор, діарея, диспепсія, метеоризм, сухість у роті, блювання, відхилення від норми лабораторних показників функції печінки, холестаза, гепатит, жовтяниця.

З боку кістково-м'язової системи: артралгія, біль у спині, м'язові спазми, м'язова слабкість, міалгія.

З боку ЦНС та периферичної нервової системи: гіпестезія, парестезія, тремор, збудження, депресія, безсоння, неспокій, головний біль, запаморочення.

З боку сечовивідних шляхів: дизурія, гематурія, збільшення частоти сечовипускання, ніктурія, поліурія, нетримання сечі.

З боку статеві системи: гінекомастія, імпотенція, приапізм.

З боку дихальної системи: загострення бронхоспазму, кашель, задишка, носова кровотеча, риніт.

З боку серцево-судинної системи: приливи, зниження АД, ортостатична гіпотензія.

Дерматологічні реакції: алопеція, зуд, шкірні висипання, пурпура, кропив'янка.

З боку організму в цілому: анорексія, болі різної локалізації, збільшення маси тіла, алергічні реакції, втомлюваність, набряки.

Передозування.

Якщо передозування спричинило артеріальну гіпотензію, запаморочення, хворого потрібно покласти на спину, опустивши голову, підняти нижні кінцівки. При необхідності проводять симптоматичне лікування, призначають адреноміметики, плазмозамінники. Слід контролювати і підтримувати функцію нирок. Враховуючи високий ступінь зв'язування з білками плазми крові, проведення діалізу неефективне.

Застосування в період вагітності та годування груддю.

Безпека застосування препарату в періоди вагітності і годування груддю не встановлена, тому не застосовують.

Діти.

Досвід застосування доксазозину у дітей відсутній, тому дітям не застосовують.

Особливості застосування.

Пацієнтам з порушеннями функцій печінки необхідно з обережністю призначити Дженокард.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Здатність керувати транспортними засобами і працювати з потенційно небезпечними механізмами при прийманні Дженокарду може погіршуватися на початку лікування. Можливий розвиток запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Дженокарду з іншими гіпотензивними препаратами можливе взаємне підсилення їхніх ефектів. При одночасному застосуванні з симпатоміметиками, індометацином та іншими нестероїдними протизапальними засобами антигіпертензивна дія Дженокарду може зменшуватись.

Дженокард *in vitro* не впливає на зв'язування з білками плазми крові дигоксину, варфарину, фенітоїну, індометацину. В клінічній практиці застосування Дженокарду не супроводжувалось взаємодією з тіазидними діуретиками, фуросемідом, блокаторами бета-адренорецепторів, антибіотиками, пероральними гіпоглікемічними, урикозуричними засобами та антикоагулянтами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Доксазозин – селективний постсинаптичний блокатор α_1 -адренорецепторів. Зменшує загальний периферичний судинний опір, зменшує артеріальний тиск. При прийманні доксазозину 1 раз на добу клінічно значимий гіпотензивний ефект зберігається протягом 24 год. Артеріальний тиск знижується поступово, максимальний ефект відзначається через 2-6 год після прийому. Препарат має сприятливий вплив на ліпідний обмін: підвищується коефіцієнт ЛПВЩ/загальний холестерин, знижується сумарний рівень тригліцеридів і холестерину. Доксазозин пригнічує агрегацію тромбоцитів, підвищує вміст активаторів плазміногену в тканинах. При тривалому застосуванні спостерігається регресія гіпертрофії лівого шлуночка. Відбувається блокада α_1 -адренорецепторів стромі і капсули передміхурової залози, шийки сечового міхура, що призводить до зниження опору і тиску в сечовивідному каналі. Це сприяє покращанню виведення сечі і зменшенню

проявів доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо добре всмоктується з шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається через 1,5-3,6 год. Більша частина доксазину (98 %) зв'язується з білками плазми. Інтенсивно метаболізується у печінці. Виведення з плазми крові двофазне, період напіввиведення становить 19 – 22 год. Виводиться, головним чином, через кишечник у вигляді метаболітів, 5 % - у незміненому вигляді; 9 % - виводиться нирками. У хворих похилого віку та у пацієнтів з нирковою недостатністю фармакокінетика доксазину суттєво не відрізняється від такої в осіб молодого віку з нормальною функцією нирок.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

двоопуклі таблетки без оболонки, білого кольору, круглі, з розподільчою рисою на одному боці (1мг); або від світло-жовтого до жовтого кольору з можливими краплями круглі, двоопуклі таблетки без оболонки з розподільчою рисою на одному боці (2мг); або від світло-рожевого до рожевого кольору з можливими краплями круглі, двоопуклі таблетки без оболонки з розподільчою рисою на одному боці (4мг); або від світло-оранжевого до оранжевого кольору з можливими краплями круглі, двоопуклі таблетки без оболонки з розподільчою рисою на одному боці (8мг)

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

7 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Дженом Біотек ПВТ. ЛТД.

Місцезнаходження.

504, Делфі, Хіранандані Гарденс,
Повай, Мумбаї, 400 076, Індія.