

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxazosin Genoptim, 1 mg, tabletki  
Doxazosin Genoptim, 2 mg, tabletki  
Doxazosin Genoptim, 4 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tabletka 1 mg zawiera 1 mg doksazosyny (*Doxazosinum*) w postaci 1,21 mg doksazosyny mezylanu.  
Tabletka 2 mg zawiera 2 mg doksazosyny (*Doxazosinum*) w postaci 2,42 mg doksazosyny mezylanu.  
Tabletka 4 mg zawiera 4 mg doksazosyny (*Doxazosinum*) w postaci 4,84 mg doksazosyny mezylanu.

Każda tabletka Doxazosin Genoptim, 1 mg; 2 mg; 4 mg zawiera odpowiednio 24 mg; 24 mg; 48 mg; laktozy bezwodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Doxazosin Genoptim, 1 mg, tabletki niepowlekane barwy białej do białawej, okrągłe, dwuwypukłe, z wytłoczoną literą H na jednej stronie i cyframi 01 na drugiej.

Doxazosin Genoptim, 2 mg, tabletki niepowlekane barwy białej do białawej, w kształcie kapsułki, z wytłoczonymi znakami H02 na jednej stronie i linią podziału na drugiej.  
Tabletkę można podzielić na połowy.

Doxazosin Genoptim, 4 mg, tabletki niepowlekane barwy białej do białawej, w kształcie rombu, z wytłoczonymi znakami H03 na jednej stronie i linią podziału na drugiej.  
Tabletkę można podzielić na połowy.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 1. Wskazania do stosowania

- Pierwotne nadciśnienie tętnicze. Produktu leczniczego Doxazosin Genoptim nie należy stosować w leczeniu pierwszego rzutu. Można go stosować w monoterapii u pacjentów, którzy nie reagują na inne produkty lecznicze lub występują u nich przeciwwskazania do ich stosowania. Stosowanie powinno być ewentualnie ograniczone do leczenia drugiego lub trzeciego rzutu w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.
- Leczenie objawowe łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

#### 2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

### Samoistne nadciśnienie tętnicze

Dawkowanie produktu leczniczego Doxazosin Genoptim należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta.

Leczenie produktem leczniczym Doxazosin Genoptim należy rozpocząć od dawki początkowej 1 mg na dobę. Dawkę początkową należy stosować przez okres 1 do 2 tygodni, następnie można ją zwiększyć do 2 mg na dobę. Jeśli istnieje potrzeba, dawka dobową może być zwiększana do 4 mg lub 8 mg na dobę w zależności od indywidualnej reakcji na lek.

Średnia dawka podtrzymująca to 2 mg do 4 mg na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dobową leku wynosi 16 mg.

Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat dawkowania:

- dzień 1-8: rano 1 mg doksazosyny
- dzień 9-14: rano 2 mg doksazosyny

Następnie zaleca się zwiększenie dawki do dawki podtrzymującej.

### Leczenie objawowe łagodnego rozrostu u gruczołu krokowego

Stosowanie produktu leczniczego Doxazosin Genoptim należy rozpocząć od dawki 1 mg na dobę. W zależności od indywidualnych parametrów urodynamicznych i nasilenia objawów dawkę można zwiększyć do 2, 4 lub 8 mg na dobę z zachowaniem 1-2 tygodniowych odstępów podczas stopniowego zwiększania dawki.

Maksymalna dawka dobową to 8 mg doksazosyny.

Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat dawkowania:

- dzień 1-8: 1 mg doksazosyny raz na dobę
- dzień 9-14: 2 mg doksazosyny raz na dobę

Następnie zaleca się zwiększenie dawki do dawki podtrzymującej.

### Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Można zastosować powyższe schematy dawkowania.

Dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, a jej zwiększanie powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

### Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Niewydolność nerek nie zmienia farmakokinetyki produktu leczniczego Doxazosin Genoptim, dlatego nie ma konieczności zmiany dawkowania. Dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, a jej zwiększanie powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Doksazosyna, ze względu na znaczne wiązanie się z białkami osocza, nie może być usuwana przez dializę.

### Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby

Brak doświadczeń klinicznych u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Doxazosin Genoptim u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.4).

### *Dzieci i młodzież*

Brak doświadczeń klinicznych. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Doxazosin Genoptim u dzieci.

### Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletki należy stosować raz na dobę popijając odpowiednią ilością wody. Czas trwania leczenia powinien określić lekarz.

## **3. Przeciwwskazania**

Stosowanie doksazosyny jest przeciwwskazane:

- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną lub pochodne chinazoliny (np. doksazosynę, prazosynę, terazosynę) lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
  - u pacjentów z niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie,
- u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego z jednoczesnym przekrwieniem górnych dróg moczowych; przewlekłym zakażeniem dróg moczowych lub kamicą pęcherza moczowego,
  - u kobiet karmiących piersią – patrz punkt 4.6 (tylko dla wskazania: nadciśnienie tętnicze),
- u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym (tylko dla wskazania: łagodny rozrost gruczołu krokowego).

Doksazosyna jest przeciwwskazana w monoterapii u pacjentów z przepętnieniem pęcherza moczowego albo bezmoczem, z postępującą niewydolnością nerek lub bez niej.

#### **4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przed rozpoczęciem leczenia doksazosyną łagodnego rozrostu gruczołu krokowego należy wykluczyć raka tego narządu. Zdarza się, że obie te choroby występują równocześnie.

Na początku leczenia i po rozpoczęciu zwiększania dawki leku zalecane jest regularne wykonywanie kontrolnych pomiarów ciśnienia tętniczego.

##### Niedociśnienie ortostatyczne

##### Rozpoczęcie leczenia

Z uwagi na właściwości  $\alpha$ -adrenolityczne doksazosyny, szczególnie na początku leczenia, u pacjentów może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne, objawiające się zawrotami głowy i uczuciem słabości lub, rzadko, utratą przytomności (omdlenia). Zaleca się kontrolę ciśnienia tętniczego krwi na początku leczenia, aby ograniczyć możliwość wystąpienia objawów ortostatycznych. Należy pouczyć pacjentów, by w początkowym okresie leczenia unikali sytuacji, w których może dojść do urazu w przypadku zawrotów głowy lub osłabienia.

##### Stosowanie u pacjentów z ciężką chorobą serca

Podobnie jak w przypadku pozostałych leków  $\alpha$ -adrenolitycznych i innych leków rozszerzających naczynia, zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania doksazosyny pacjentom z następującymi ciężkimi chorobami serca:

- obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zwężeniem zastawki dwudzielnej,
- niewydolność serca przy wysokiej pojemności wyrzutowej,
- prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorom płucnym lub wysiękiem osierdziowym,
- lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania.

U pacjentów z ciężką chorobą wieńcową serca, szybkie i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi może powodować zaostrzenie dolegliwości dusznicowych.

##### Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Podobnie jak w przypadku innych leków w całości metabolizowanych w wątrobie, należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu doksazosyny pacjentom ze stwierdzoną niewydolnością wątroby. Z uwagi na brak klinicznego doświadczenia w stosowaniu leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, podawanie leku tej grupie pacjentów nie jest zalecane.

##### Stosowanie jednocześnie z inhibitorami 5-fosfodiesterazy (PDE-5)

Podczas jednoczesnego podawania doksazosyny z inhibitorem PDE-5 (np. syldenafil, tadalafil i wardenafil) należy zachować ostrożność, ponieważ u niektórych pacjentów może to prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego ze względu na rozszerzające naczynia działanie obu leków. W celu zmniejszenia ryzyka niedociśnienia ortostatycznego rozpoczęcie leczenia inhibitorami PDE-5 zaleca się dopiero po uzyskaniu stabilizacji hemodynamicznej pacjenta w terapii lekami  $\alpha$ -adrenolitycznymi. Ponadto zaleca się rozpoczynanie leczenia inhibitorami PDE-5 od możliwie najmniejszej dawki i zachowanie co najmniej 6-godzinnej przerwy od przyjęcia doksazosyny. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania doksazosyny w postaci o przedłużonym uwalnianiu.

#### Stosowanie u pacjentów poddawanych operacji usunięcia zaćmy

Podczas operacji usunięcia zaćmy u niektórych pacjentów leczonych tamsulosyną obecnie lub w przeszłości zaobserwowano śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnicy (ang. IFIS - Intraoperative Floppy Iris Syndrome). Pojedyncze przypadki tego zespołu odnotowano po zastosowaniu innych leków alfa-adrenolitycznych dlatego nie można wykluczyć, że jest to działanie typowe dla tej grupy leków. Ponieważ IFIS może powodować zwiększenie liczby powikłań podczas operacji usunięcia zaćmy, przed zabiegiem należy poinformować chirurga mającego przeprowadzić operację o przyjmowaniu leków alfa-adrenolitycznych obecnie lub w przeszłości.

#### Substancje pomocnicze biologicznie czynne

Produkt leczniczy zawiera laktozę bezwodną. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### Priapizm

W obserwacjach prowadzonych po wprowadzeniu do obrotu leków alfa-adrenolitycznych, w tym doksazosyny, notowano przypadki przedłużonej erekcji i priapizmu, związane ze stosowaniem tych substancji.

Jeśli priapizm nie będzie natychmiast leczony, może dojść do uszkodzenia tkanki prącia i trwałej utraty potencji, dlatego pacjent powinien natychmiast skorzystać z pomocy medycznej.

### **5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi mogą nasilać:

- Inne leki obniżające ciśnienie krwi
- Leki rozszerzające naczynia krwionośne, azotany
- Inhibitory PDE-5, np. sildenafil

Działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi mogą osłabiać:

- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- Estrogeny
- Leki sympatykomimetyczne

Jednoczesne stosowanie doksazosyny z inhibitorem PDE-5 może prowadzić u niektórych pacjentów do objawowego niedociśnienia (patrz punkt 4.4). Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem doksazosyny w postaci o przedłużonym uwalnianiu.

Doksazosyna wiąże się w 98 % z białkami osocza. W badaniach *in vitro* nie stwierdzono, by doksazosyna wpływała na wiązanie się z białkami osocza: digoksyny, warfaryny, fenytoiny, indometacyny.

W badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji z diuretykami tiazydowymi (np. furosemid),  $\beta$ -adrenolitykami, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, antybiotykami, doustnymi lekami hipoglikemizującymi, lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego i lekami przeciwzakrzepowymi. Brak jednak danych z badań interakcji tych leków.

Doksazosyna nasila działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków  $\alpha$ -adrenolitycznych oraz leków przeciwnadciśnieniowych.

W otwartym, randomizowanym, placebo-kontrolowanym badaniu u 22 zdrowych mężczyzn - ochotników, podanie pojedynczej dawki 1 mg doksazosyny w pierwszym dniu czterodniowej, doustnej terapii cymetydyną (400 mg dwa razy na dobę) spowodowało 10% zwiększenie średniej wartości AUC doksazosyny. Nie odnotowano znaczącej statystycznie zmiany wartości  $C_{max}$  ani średniego okresu półtrwania doksazosyny. Zwiększenie 10% średniej wartości AUC doksazosyny podawanej jednocześnie z cymetydyną mieści się w zakresie różnicowania między poszczególnymi uczestnikami (27%), dotyczącym średniej wartości AUC doksazosyny podawanej z placebo.

Doksazosyna może osłabiać działanie - dopaminy, efedryny, fenylefryny, metaraminolu, metoksaminy- na ciśnienie krwi.

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności przy jednoczesnym stosowaniu leków wpływających na metabolizm wątrobowy, np. cymetydyna.

Doksazosyna jak wynika z badań *in vitro* może zwiększać aktywność reninową osocza oraz wydalanie kwasu wanilinomigdałowego z moczem.

## **6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### **Ciąża**

#### Leczenie nadciśnienia

Ze względu na to, że nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań u kobiet w ciąży, bezpieczeństwo stosowania doksazosyny u kobiet w ciąży nie zostało ustalone.

Doksazosynę należy stosować u kobiet w ciąży tylko w wypadku, gdy potencjalne korzyści przewyższają możliwe ryzyko. Nie obserwowano działania teratogennego w badaniach na zwierzętach, zaobserwowano jednak zmniejszoną przeżywalność płodów po zastosowaniu wyjątkowo dużych dawek (patrz punkt 5.3).

### **Karmienie piersią**

Stosowanie doksazosyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Nie wiadomo, czy doksazosyna po podaniu doustnym przenika do mleka kobiecego, jednakże dane z badań przedklinicznych wskazują, że doksazosyna jest obecna w mleku szczurzym.

W przypadku gdy leczenie doksazosyną jest konieczne należy zaprzestać karmienia piersią (patrz punkt 5.3).

## **7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ze względu na możliwość nadmiernego spadku ciśnienia tętniczego krwi, doksazosyna może przemijająco spowodować ograniczenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, szczególnie na początku leczenia.

## **8. Działania niepożądane**

Nadciśnienie tętnicze: w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, najczęstszym działaniem niepożądanym związanym z leczeniem doksazosyną było niedociśnienie ortostatyczne (rzadko z omdleniem) lub objawy były niespecyficzne.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego: doświadczenie wynikające z kontrolowanych badań klinicznych, wskazuje na podobny profil działań niepożądanych u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego jak u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.

Działania niepożądane uszeregowano, począwszy od najczęściej występujących, według następującej konwencji:

- bardzo często ( $\geq 1/10$ )
- często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )
- niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )
- rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ )
- bardzo rzadko ( $< 1/10000$ )
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	bardzo często ( $\geq 1/10$ )	często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ )	rzadko (od $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$ )	bardzo rzadko ( $< 1/10000$ )	częstość nieznana
<i>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</i>		Zakażenia dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych				
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>					Leukopenia, trombocytopenia	
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>			Polekowe reakcje alergiczne			
<i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</i>			Dna moczanowa, zwiększony apetyt, anoreksja			
<i>Zaburzenia psychiczne</i>			Pobudzenie, depresja lęk, niepokój, bezsenność, nerwowość			
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>		Senność, zawroty głowy, ból głowy	Zaburzenia mózgowo-naczyniowe, hipostezja, omdlenia, drżenie		Ortostatyczne zawroty głowy, parestezje	
<i>Zaburzenia oka</i>					Zaburzenia widzenia	Śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (patrz punkt 4.4)
<i>Zaburzenia ucha i błędnika</i>		Zawroty głowy	Szumy uszne			

<i>Zaburzenia serca</i>	Kołatanie, tachykardia	Dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego		Bradykardia, zaburzenia rytmu serca
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>	Niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne			Uderzenia gorąca
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	Zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, zapalenie śluzówki nosa	Krwawienie z nosa		Nasilony skurcz oskrzeli
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	Ból brzucha, niestrawność, suchość w ustach, nudności	Zaparcia, wzdęcia, wymioty, zapalenie żołądka i jelit, biegunka		
<i>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</i>		Nieprawidłowe parametry czynności wątroby		Cholestaza, zapalenie wątroby, żółtaczk
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Świąd	Wysypka		Pokrzywka, wypadanie włosów, plamica
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>	Ból pleców, bóle mięśni	Bóle stawów,	Kurcze mięśni, osłabienie mięśniowe	
<i>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</i>	Zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu	Bolesne oddawanie moczu, częstomocz, hematuria, wielomocz, nietrzymanie moczu	Wielomocz	Zwiększona diureza, zaburzenia mikcji, oddawanie moczu w nocy
<i>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</i>		Impotencja		Ginekomastia, Wytrysk priapizm wsteczny
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	Oslabienie, ból w klatce piersiowej, objawy grypopodobne, obrzęk obwodowy, zmęczenie, złe samopoczucie	Ból, obrzęk twarzy		Zmęczenie, złe samopoczucie

Badania  
diagnostyczne

Zwiększenie  
masy ciała

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **9. Przedawkowanie**

W przypadku przedawkowania prowadzącego do hipotonii, pacjenta należy ułożyć na plecach, z uniesionymi nogami. W zależności od potrzeb można zastosować inne środki wspomagające np.: dożylnie podanie płynów w celu uzupełnienia łożyska naczyniowego; płukanie żołądka z zastosowaniem węgla aktywnego.

Jeśli postępowanie to jest niewystarczające należy w pierwszej kolejności zastosować środki zwiększające objętość krwi krążącej. W razie konieczności należy podać leki wazopresyjne. Należy monitorować czynność nerek i w razie potrzeby podjąć działania podtrzymujące.

Ze względu na wysoki stopień wiązania się doksazosyny z białkami osocza dializa jest nieskuteczna.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna:

Leki stosowane w chorobie nadciśnieniowej, leki adrenolityczne działające obwodowo, antagoniści receptora  $\alpha$ -adrenergicznego.

Kod ATC: C02CA04

Leki stosowane w łagodnym rozroście gruczołu krokowego.

#### Samoistne nadciśnienie tętnicze

Mechanizm działania doksazosyny polega na selektywnym i kompetywnym blokowaniu postsynaptycznych receptorów  $\alpha_1$ -adrenergicznych. Doksazosyna hamuje efekty presyjne

$\alpha_1$ -agonisty - fenylefryny oraz skurczowy efekt norepinefryny. Działanie przeciwnadciśnieniowe doksazosyny wynika ze zmniejszenia oporu naczyniowego.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym rzut serca ulega niewielkim zmianom.

Maksymalne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi następuje pomiędzy 2 i 6 godziną po podaniu, przy niewielkim przyspieszeniu rytmu serca po przyjęciu pozycji stojącej. Podobnie jak inne leki blokujące receptory  $\alpha_1$ -adrenergiczne, doksazosyna wywiera większy wpływ na ciśnienie tętnicze krwi i rytm serca w pozycji stojącej.



Doksazosyna powoduje korzystne zmiany profilu lipidowego: niewielkie zmniejszenie stężenia cholesterolu całkowitego, frakcji LDL oraz, w niewielkim stopniu zmniejsza wartość stosunku cholesterolu całkowitego do frakcji HDL.

Doksazosyna nie wykazuje niekorzystnych działań metabolicznych i może być stosowana u pacjentów ze współistniejącą cukrzycą lub dną moczanową.

Wykazano, że doksazosyna zwiększa wrażliwość tkankową na insulinę u osób, u których jest ona zmniejszona.

#### Leczenie objawowe łagodnego rozrostu u gruczołu krokowego

Doksazosyna podawana pacjentom z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego powoduje zmniejszenie dolegliwości odczuwanych przez chorego oraz poprawę parametrów przepływu moczu.

Efekt ten wynika z hamowania receptorów  $\alpha_1$ -adrenergicznych znajdujących się w komórkach zrębu i torebki gruczołu krokowego oraz w szyi pęcherza moczowego.

### **2. Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym doksazosyna jest dobrze wchłaniana z przewodu pokarmowego. Około 2/3 podanej dawki jest dostępne biologicznie, co wynika z efektu pierwszego przejścia przez wątrobę. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po około 2 - 3 godzinach po przyjęciu leku. Okres półtrwania doksazosyny wynosi 22 godziny, dlatego zalecane jest stosowanie produktu leczniczego Doxazosin Genoptim raz na dobę.

Doksazosyna wiąże się z białkami osocza w 98%.

Po podaniu doustnym stężenie metabolitów doksazosyny w osoczu jest małe. Najbardziej aktywny metabolit {1-(4'-amino-6'-hydroksy-7'-metoksy-2-chinazolinyl)-4-(1,4-benzdioksan-2-yl)-karbonylo)-piperazyna} stanowi jedną czterdziestą część stężenia związku podstawowego co sugeruje, że działanie przeciwnadciśnieniowe jest w głównej mierze zależne od doksazosyny. Doksazosyna jest metabolizowana w wątrobie, tylko mniej niż 5 % całej dawki jest wydalane z kałem w postaci niezmienionej, podobna ilość również w postaci niezmienionej eliminowana jest z moczem. Metabolity wydalane są głównie z kałem.

### **3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie wykazano niebezpieczeństwa dla ludzi biorąc pod uwagę dane przedkliniczne uzyskane z badań toksyczności ostrej, toksyczności po podaniu wielokrotnym, mutagenyzy i rakotwórczości, przeprowadzonych na zwierzętach.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **1. Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza bezwodna  
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)  
Magnezu stearynian

### **2. Niezgodności farmaceutyczne**

Brak danych.

### **3. Okres ważności**

3 lata

### **4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

### **5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z PVC/PVDC/Aluminium:

Wielkości opakowań: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 lub 140 tabletek w blistrach.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

### **6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Doxazosin Genoptim, 1 mg, tabletki: 23440  
Doxazosin Genoptim, 2 mg, tabletki: 23441  
Doxazosin Genoptim, 4 mg, tabletki: 23442

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/09/2016

## **10. DATA CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

31/07/2017