

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Kamiren XL 4 mg  
tablety s riadeným uvoľňovaním

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 4,85 mg doxazosínium-mezylátu, čo zodpovedá 4 mg doxazosínu.

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy

	4 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
monohydrát laktózy	74,27 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta s riadeným uvoľňovaním.

Biele okrúhle mierne bikonvexné tablety s riadeným uvoľňovaním.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

##### Hypertenzia

Tento liek je indikovaný na liečbu hypertenzie. Kamiren XL 4 mg sa môže použiť samostatne, alebo ak nie je možné krvný tlak adekvátne kontrolovať monoterapiou, môže sa užívať v kombinácii s inými antihypertenzívami ako sú tiazidové diuretiká, betablokátory, blokátory vápnikových kanálov alebo inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu.

##### Benígna hyperplázia prostaty

Tento liek je indikovaný na liečbu obštrukcie prietoku moču a klinických príznakov spojených s benígnou hyperpláziou prostaty (BPH). Na liečbu benígnej hyperplázie prostaty sa Kamiren XL 4 mg používa u normotenzných ako aj hypertenzných pacientov. Kým u normotenzných pacientov s BPH nie je vplyv na krvný tlak klinicky významný, u hypertenzných pacientov s BPH zároveň znižuje krvný tlak a obe ochorenia možno liečiť monoterapiou doxazosínu.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### *Hypertenzia a benígna hyperplázia prostaty (BPH)*

Zvyčajná dávka Kamirenu XL 4 mg je 1 tableta (4 mg) raz denne. Jeho účinok sa dá pozorovať už v prvý deň, ale plný účinok sa dosiahne až po 4 týždňoch liečby. U väčšiny pacientov je účinná denná dávka 4 mg.

Ak je účinok liečby po 4 týždňoch neadekvátny, a ak pacient liek dobre znáša, môže byť podávaná vyššia dávka. Maximálna odporúčaná dávka je 8 mg (2 tablety Kamirenu XL 4 mg) raz denne.

#### *Starší pacienti*

U starších pacientov sa nevyžaduje úprava dávkovania.

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

Keďže farmakokinetika doxazosínu sa pri renálnej insuficiencii nemení a nie je dôkaz, že by doxazosín zhoršoval existujúcu poruchu renálnej funkcie, možno u týchto pacientov použiť zvyčajné dávkovanie.

#### *Pacienti s poruchou funkcie pečene*

Pacientom s poruchou funkcie pečene sa má podávať Kamiren XL 4 mg s opatrnosťou (pozri časť 4.4).

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť doxazosínium-mezylátu u detí a dospievajúcich nebola stanovená.

#### Spôsob podávania

Na perorálne podanie.

Tablety Kamiren XL 4 mg s riadeným uvoľňovaním sa majú prehltnúť celé a zapiť dostatočným množstvom tekutiny. Tablety sa nesmú hrýzť, lámať ani drviť (pozri tiež časť 4.4).

Kamiren XL sa môže užívať nalačno, počas jedla alebo po jedle.

### **4.3 Kontraindikácie**

Doxazosín je kontraindikovaný u:

- pacientov s hypersenzitivitou na doxazosín, na iné chinazolíny (napr. prazosín, terazosín) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- pacientov s ortostatickou hypotenziou v anamnéze,
- pacientov s benígnou hyperpláziou prostaty a súčasťou kongesciou horných močových ciest, chronickou infekciou močových ciest alebo močovými kameňmi,
- pacientov s anamnézou obštrukcie gastrointestinálneho traktu alebo ezofágu alebo so zmenšeným priemerom lúmenu gastrointestinálneho traktu (iba pre pacientov užívajúcich tablety s riadeným uvoľňovaním),
- pacientov s hypotenziou (iba pre indikáciu benígnej hyperplázie prostaty).

Doxazosín je kontraindikovaný ako monoterapia u pacientov s preplneným močovým mechúrom alebo s anúriou s progresívnou renálnou insuficienciou alebo bez nej.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Informácie pre pacienta

Pacienti musia byť poučení, že tablety Kamirenu XL sa musia prehĺtať celé. Pacienti nesmú tablety hrýzť, deliť ani drviť (pozri časť 4.2).

Výrazne rýchly prechod lieku gastrointestinálnym traktom (napr. po chirurgickej resekcii) môže viesť k jeho neúplnej absorpcii. Vzhľadom na dlhý polčas doxazosínu je klinický význam nejasný.

#### Začatie liečby

Vzhľadom na to, že doxazosín je alfablokátor, môže sa najmä na začiatku liečby u niektorých pacientov vyskytnúť posturálna hypotenzia prejavujúca sa závratom a slabosťou, alebo zriedkavo stratou vedomia (synkopa). Z tohto dôvodu je potrebné na začiatku liečby monitorovať krvný tlak, aby sa minimalizovala možnosť vzniku posturálnych účinkov. Pacienta treba upozorniť, aby sa najmä na začiatku liečby doxazosínom vyhýbal situáciám, kde by mohol pri prejavoch slabosti alebo závratov utrpieť zranenie.

#### Použitie u pacientov s akútnym ochorením srdca

Rovnako ako u iných vazodilatačných antihypertenzív, doxazosín má byť podávaný s opatnosťou pacientom s nasledujúcimi akútnymi ochoreniami srdca:

- pľúcny edém v dôsledku aortálnej alebo mitrálnej stenózy,
- zlyhávanie srdca pri zvýšenom výdaji,
- pravostranné zlyhávanie srdca v dôsledku pľúcnej embólie alebo perikardiálneho výpotoku,
- zlyhávanie ľavej komory srdca s nízkym plniacim tlakom.

#### Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene

Tak ako pri iných liečivách, ktoré sa úplne metabolizujú v pečeni, aj doxazosín sa má podávať s opatnosťou pacientom s preukázanou poruchou funkcie pečene. Použitie u týchto pacientov sa neodporúča, pretože nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene.

#### Použitie s inhibítormi 5-fosfodiesterázy (PDE-5)

Súbežné podávanie doxazosínu a inhibítorov PDE-5 (napr. sildenafil, tadalafil a vardenafil) sa má vykonať s opatnosťou, keďže obe liečivá majú vazodilatačné účinky a u niektorých pacientov môžu viesť k symptomatickej hypotenzii. Na zníženie rizika ortostatickej hypotenzie sa odporúča liečbu inhibítorom PDE-5 začať len v prípade, že je pacient hemodynamicky stabilizovaný pri liečbe alfablokátorom. Ďalej sa odporúča začať liečbu čo najnižšou možnou dávkou inhibítora PDE-5 a dodržať 6-hodinový časový interval od užitia doxazosínu. Neuskutočnili sa žiadne štúdie s doxazosínom s riadeným uvoľňovaním.

#### Použitie u pacientov podstupujúcich operáciu katarakty

*Peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky* („Intraoperative Floppy Iris Syndrome“, IFIS – variant syndrómu malej zrenice) bol pozorovaný počas operácie katarakty u niektorých pacientov, ktorí sú alebo boli v minulosti liečení tamsulózínom. Zaznamenalo sa niekoľko ojedinelých hlásení aj v súvislosti s inými blokátormi alfa<sub>1</sub>-receptorov a nemožno vylúčiť možnosť skupinového účinku. IFIS môže zvýšiť riziko komplikácií počas operácie katarakty a po nej, a preto je potrebné informovať oftalmológa pred operáciou o súčasnom alebo predošlom užívaní alfa<sub>1</sub>-blokátorov.

#### Skríning karcinómu prostaty

Karcinóm prostaty spôsobuje mnoho príznakov súvisiacich zároveň s benígnou hyperpláziou prostaty (BHP) a tieto dve ochorenia môžu existovať súčasne. Preto je potrebné pred začatím liečby príznakov BHP doxazosínom vylúčiť karcinóm prostaty.

#### Priapizmus

Pri alfa<sub>1</sub>-blokátoroch, vrátane doxazosínu, bola po uvedení lieku na trh hlásená predĺžená erekcia a priapizmus. Ak sa priapizmus okamžite nelieči, môže spôsobiť poškodenie tkaniva penisu a trvalú stratu potencie, preto má pacient okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Kamiren XL 4 mg obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Súbežné podávanie doxazosínu a inhibítorov PDE-5 (napr. sildenafil, tadalafil a vardenafil) môže viesť u niektorých pacientov k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.4). Neuskutočnili sa žiadne štúdie s doxazosínom s riadeným uvoľňovaním.

Doxazosín sa vo vysokej miere (98 %) viaže na proteíny plazmy. Údaje *in vitro* získané vyšetreniami ľudskej plazmy naznačujú, že doxazosín nemá vplyv na proteínovú väzbu digoxínu, warfarínu, fenytoínu alebo indometacínu.

Štúdie *in vitro* naznačujú, že doxazosín je substrátom CYP 3A4 (cytochrómu P450 3A4). Pri súbežnom podávaní doxazosínu so silným inhibítorom CYP 3A4, ako je klaritromycín, indinavir, itraconazol, ketokonazol, nefazodón, nelfinavir, ritonavir, sachinavir, telitromycín alebo vorikonazol, je potrebná opatrnosť (pozri časť 5.2).

Klinická prax nepreukázala žiadne nežiaduce liekové interakcie, keď sa doxazosín podával spolu s tiazidovými diuretikami, furosemidom, betablokátormi, nesteroidnými antiflogistikami, antibiotikami, perorálnymi antidiabetikami, urikozurikami alebo antikoagulanciami. Avšak údaje z formálnych štúdií liekových interakcií nie sú dostupné.

Doxazosín zosilňuje hypotenzný účinok iných alfa-blokátorov a iných antihypertenzív.

V otvorenom randomizovanom placebom kontrolovanom klinickom skúšaní u 22 zdravých mužských dobrovoľníkov viedlo podanie jednej dávky 1 mg doxazosínu v 1. deň v rámci štvordňového dávkovacieho režimu perorálneho cimetidínu (400 mg dvakrát denne) k 10 % nárastu priemernej hodnoty AUC doxazosínu a k štatisticky nevýznamným zmenám priemernej hodnoty  $C_{max}$  a priemerného polčasu doxazosínu. 10 % nárast priemernej hodnoty AUC doxazosínu vplyvom cimetidínu je v rozmedzí interindividuálnej variability (27 %) priemernej hodnoty AUC pre doxazosín s placebom.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Pre indikáciu hypertenzie:

##### *Gravidita*

Keďže doposiaľ nie sú k dispozícii adekvátne a dobre kontrolované štúdie u gravidných žien, nie je možné považovať bezpečnosť podávania doxazosínu počas gravidity za preukázanú. Preto sa má doxazosín počas gravidity podávať iba vtedy, ak očakávaný prínos preváži potenciálne riziko. Hoci sa v štúdiách na zvieratách nezistili žiadne teratogénne účinky, po extrémne vysokých dávkach sa u zvierat pozorovalo znížené prežívanie zvieracích plodov (pozri časť 5.3).

##### *Laktácia*

Ukázalo sa, že vylučovanie doxazosínu do materského mlieka je veľmi nízke (s relatívnou dávkou pre dojča menej ako 1 %), avšak údaje u ľudí sú veľmi obmedzené. Riziko pre novorodenca alebo dojča nemožno vylúčiť, a preto sa doxazosín môže používať iba v prípade, ak podľa názoru lekára očakávaný prínos preváži potenciálne riziko.

##### Pre indikáciu benígnej hyperplázie prostaty:

Neaplikovateľné.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť znížená, najmä na začiatku liečby.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nasledujúce nežiaduce účinky pozorované a hlásené počas liečby Kamirenom XL sú uvádzané s použitím nasledujúcich frekvencií:

- veľmi časté ( $\geq 1/10$ ),
- časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ),
- menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ),

- zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ),
- veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ),
- neznáme (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Časté</b>	<b>Menej časté</b>	<b>Zriedkavé</b>	<b>Veľmi zriedkavé</b>	<b>Neznáme</b>
<b>Infekcie a nákazy</b>	infekcie dýchacích ciest, infekcie močových ciest				
<b>Poruchy krvi a lymfatického systému</b>				leukopénia, trombocytopénia	
<b>Poruchy imunitného systému</b>		alergická reakcia na liek			
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>		anorexia, dna, zvýšená chuť do jedla			
<b>Psychické poruchy</b>		úzkosť, depresia, nespavosť		agitácia, nervozita	
<b>Poruchy nervového systému</b>	závrat, bolesť hlavy, ospalosť	cievna mozgová príhoda, hypostézia, synkopa, tras		posturálny závrat, parestézia	
<b>Poruchy oka</b>				rozmazané videnie	Peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky (pozri časť 4.4).
<b>Poruchy ucha a labiryntu</b>	vertigo	tinitus			
<b>Poruchy srdca a srdcovej sústavy</b>	palpitácie, tachykardia	angína pectoris, infarkt myokardu		bradykardia, srdcové arytmie	
<b>Poruchy ciev</b>	hypotenzia, posturálna hypotenzia			návaly horúčavy	
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>	bronchitída, kašeľ, dýchavičnosť, nádcha	epistaxa		bronchospazmus	
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	bolesť brucha, dyspepsia, sucho v ústach, nevoľnosť	zápcha, hnačka, nadúvanie, vracanie, gastroenteritída	gastrointestinálna obštrukcia		
<b>Poruchy pečene a žlčových ciest</b>		abnormálne hodnoty testov funkcie pečene		cholestáza, hepatitída, žltáčka	
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	pruritus	kožná vyrážka		alopécia, purpura, žihľavka	

<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>	bolesť chrbta, myalgia	ataralgia		svalové kŕče, svalová slabosť	
<b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>	zápal močového mechúra, inkontinencia	dysúria, hematúria, časté močenie		poruchy močenia, noktúria, polyúria, zvýšená diuréza	
<b>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</b>		impotencia		gynekomastia, priapizmus	retrográdna ejakulácia
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	asténia, bolesť na hrudníku, príznaky podobné chrípke, periférny edém	bolesť, opuch tváre		únava, malátnosť	
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>		zvýšenie telesnej hmotnosti			

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

#### **4.9 Predávkovanie**

Ak predávkovanie vyvolalo hypotenziu, pacient má byť ihneď uložený do ľahu s hlavou položenou nižšie. Ďalšie opatrenia sa vykonávajú individuálne podľa potreby. Keďže doxazosín sa vo veľkej miere viaže na bielkoviny, dialýza nie je indikovaná.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antagonista alfa-adrenergických receptorov, ATC kód: C02CA04/G04CA04.

Doxazosín je silný a selektívny antagonista  $\alpha_1$ -adrenergických receptorov s dlhodobým účinkom.

#### Mechanizmus účinku

Podanie Kamirenu XL pacientom s hypertenziou klinicky signifikantne zníži tlak krvi v dôsledku poklesu systémovej cievnej rezistencie. Predpokladá sa, že tento účinok je spôsobený selektívnou blokádou alfa<sub>1</sub>-adrenoreceptorov lokalizovaných vo vaskulatúre. Pri dávkovaní raz denne pretrvávajú klinicky signifikantné zníženie tlaku krvi celý deň, t. j. 24 hodín po podaní dávky. U pacientov s hypertenziou je zníženie krvného tlaku počas liečby doxazosínom podobné v stoji aj v sede. Účinky na srdcovú funkciu sú nesignifikantné a dočasné. Tolerancia voči doxazosínu sa nevyvinie ani po dlhobodej liečbe.

### Farmakodynamické účinky

Ukázalo sa, že doxazosín nemá nepriaznivé metabolické účinky a je vhodný u pacientov s existujúcim diabetom mellitus, dnou a inzulínovou rezistenciou.

Doxazosín je vhodný u pacientov, ktorí majú súčasne astmu, hypertrofiu ľavej komory a u starších pacientov. Ukázalo sa, že liečba doxazosínom vedie k regresii hypertrofiu ľavej komory, inhibícii agregácie krvných doštičiek a zvýšeniu kapacity aktivátora tkanivového plazminogénu. Doxazosín ďalej zlepšuje inzulínovú senzitivitu u pacientov s jej narušením.

Doxazosín má priaznivé účinky na sérové lipidy, spôsobuje výrazné zvýšenie pomeru HDL/celkový cholesterol a má tendenciu znižovať celkové triglyceridy. Poskytuje preto výhodu oproti diuretikám a betablokátorom, ktoré tieto parametre nepriaznivo ovplyvňujú. Na základe potvrdenej súvislosti hypertenzie a krvných lipidov s ischemickou chorobou srdca, priaznivé účinky liečby doxazosínom na krvný tlak a lipidy naznačujú zníženie rizika rozvoja ischemickej choroby srdca.

Podaná dávka doxazosínu je účinná počas viac ako 24 hodín. Plný účinok je pozorovaný po niekoľkých týždňoch pravidelného užívania. Ak je účinok nedostatočný, pacienti môžu byť súbežne liečení inými antihypertenzívami: betablokátorami, diuretikami, blokátormi vápnikových kanálov alebo inhibítormi angiotenzín-konvertujúceho enzýmu.

Doxazosín zabraňuje kontrakcii hladkej svaloviny hornej časti močovej rúry a prostatickej svaloviny, ktorá obkolesuje a stláča močovú rúru. Následkom relaxácie svaloviny sa uľahčí močenie, čo spôsobuje výrazné zmiernenie obťažujúcich príznakov benígnej hyperplázie prostaty. Priaznivý účinok na tieto príznaky je viditeľný už počas prvých dvoch týždňov liečby a zlepšuje sa s pokračujúcou liečbou. V porovnaní s konvenčnými tabletami doxazosínu, tablety s riadeným uvoľňovaním majú lepší pomer účinnosti a bezpečnosti.

### Benígna hyperplázia prostaty

Doxazosín je účinným blokátorom 1A podtypu alfa1-adrenoreceptorov, ktorý predstavuje 70 % všetkých podtypov v prostate. To zodpovedá za účinnosť pri liečbe benígnej hyperplázie prostaty (BHP). Tablety doxazosínu s riadeným uvoľňovaním preukázali pretrvávajúcu účinnosť a bezpečnosť pri dlhodobej liečbe BHP.

Kamiren XL podávaný normotenzným pacientom v odporúčanom dávkovom režime má len malý alebo žiadny účinok na krvný tlak.

V kontrolovanom klinickom skúšaní BHP bola liečba doxazosínom u pacientov so sexuálnou dysfunkciou spojená so zlepšením sexuálnej funkcie.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Kamiren XL 4 mg tablety s riadeným uvoľňovaním majú po perorálnom podaní dobrú absorpciu. Doxazosín dosahuje maximálne plazmatické koncentrácie postupne po 8 až 9 hodinách od podania. Maximálne plazmatické koncentrácie pri tabletách s riadeným uvoľňovaním predstavujú asi jednu tretinu oproti koncentráciám konvenčných tabliet, pričom minimálne koncentrácie sú podobné u oboch liekových foriem. Preto je plazmatický profil doxazosínu viac konzistentný a pomer maximálnych a minimálnych plazmatických koncentrácií („peak/trough ratio“) je dvakrát nižší pri tejto forme lieku oproti konvenčným tabletám.

### Distribúcia

Približne 98 % doxazosínu sa viaže na plazmatické proteíny.

### Biotransformácia

Doxazosín sa primárne metabolizuje O-demetyláciou a hydroxyláciou.

Doxazosín sa extenzívne metabolizuje v pečeni. Štúdie *in vitro* naznačujú, že primárnou dráhou eliminácie je CYP 3A4; na eliminácii sa však podieľajú aj metabolické dráhy CYP 2D6 a CYP 2C9, ale v menšom rozsahu.

O pacientoch s poruchou funkcie pečene a o účinkoch liečiv ovplyvňujúcich hepatálny metabolizmus (napr. cimetidín) sú len obmedzené údaje. V klinickej štúdií s 12 subjektmi s miernou poruchou funkcie pečene viedlo podanie jednej dávky doxazosínu k nárastu AUC (plocha pod krivkou) o 43 % a poklesu klírensu o 30 %. Pozri časť **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov..**

### Eliminácia

Eliminácia z plazmy je bifázická s terminálnym polčasom eliminácie 22 hodín a to je podkladom dávkovania jedenkrát denne. Doxazosín sa extenzívne metabolizuje, pričom < 5 % liečiva sa vylúči v nezmenenej forme.

Farmakokinetické vlastnosti doxazosínu u starších ľudí a pacientov s poruchou funkcie obličiek sa nelíšia významne od tých u mladších pacientov s normálnou renálnou funkciou.

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa doxazosín eliminuje pomalšie a plazmatické koncentrácie a AUC sú významne zvýšené.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje neodhalili špeciálne riziko pre ľudí na základe konvenčných štúdií na zvieratách zameraných na farmakologickú bezpečnosť, toxicitu pri opakovaných dávkach, genotoxicitu, karcinogenitu a gastrointestinálnu znášanlivosť.

Po perorálnom podaní sú hodnoty LD<sub>50</sub> pre doxazosín 2,935 g/kg u myši a ≥ 5 g/kg u potkanov. Dokonca ani veľmi vysoké dávky doxazosínu (až do 100 mg/kg/deň) nespôsobujú u potkanov poruchu sexuálnej funkcie alebo fertility, ani poruchy vo vývine u potomstva potkanov (a králikov), ktorým boli veľmi vysoké dávky doxazosínu podávané počas gestácie.

Po podávaní vysokých dávok (50 mg/kg/deň) samiciam potkanov počas neskorej gestácie a laktácie bol pozorovaný oneskorený rast a vývoj potomstva, avšak bez dlhodobých účinkov na ich správanie alebo reprodukčnú kapacitu.

Doxazosín sa kumuluje v mlieku potkanov v 20-násobne vyššej koncentrácii, ako je maternálna koncentrácia v plazme.

Ďalšie informácie pozri v časti 4.6.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

hypromelóza  
hydrogénfosforečnan vápenatý  
monohydrát laktózy  
stearát horečnatý  
oxid titaničitý E171  
makrogol 400

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Blistrové balenie (Al fólia a OPA/Al/PVC fólia), písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Obsah balenia:

- 30 alebo 90 tabliet s riadeným uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

58/0126/06-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. februára 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. novembra 2010

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Jún 2022

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).