

НД РБ

4829 - 2020

**МАГУРОЛ
(MAGUROL)****Инструкция по медицинскому применению препарата****Торговое название препарата:** Магурол (Magurol).**Международное непатентованное название:** Доксазозин (Doxazosin).**Состав:**

Каждая таблетка содержит *активное вещество* – доксазозин 2 мг или 4 мг в виде доксазозина мезилата 2,42 мг или 4,84 мг соответственно и *вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат, целлюлозу микрокристаллическую, натрия крахмалгликолят тип А, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Описание:

Таблетки 2 мг: белые или почти белые, круглые, плоские таблетки диаметром 7,0 мм с разделительной риской.

Таблетки 4 мг: белые или почти белые, круглые, плоские таблетки диаметром 8,5 мм с разделительной риской.

Риска предназначена для деления таблетки на равные части.

Форма выпуска:

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа:

Антигипертензивные средства. Периферические антиадренергические средства.

Антагонисты альфа-адренорецепторов. Код АТХ: C02CA04.

Фармакологические свойства:**Фармакодинамика****А. Артериальная гипертензия**

Механизмом действия препарата Магурол является селективная блокада α_1 -постсинаптических адренергических рецепторов. Исследования, проведенные у здоровых добровольцев, показали, что доксазозин является селективным конкурентным антагонистом прессорного эффекта фенилэфрина (агонист α_1) и норадреналина. Доксазозин и празозин имеют схожие способности противодействовать фенилэфрину. Антигипертензивный эффект Магурола обусловлен снижением системного сосудистого сопротивления. Исходное соединение доксазозина в первую очередь отвечает за антигипертензивную активность. Низкие концентрации в плазме известных активных и неактивных метаболитов доксазозина (2-пиперазинил, 6'- и 7'- гидроксиды и 6- и 7-О-десметил соединений) по сравнению с исходным лекарственным средством показывают, что влияние соединения (6'- гидроксид) на антигипертензивный эффект доксазозина у человека, возможно, небольшой. 6'- и 7'- гидроксиды метаболиты продемонстрировали антиоксидантные свойства в концентрации 5 мкМ *in vitro*.

Назначение доксазозина приводило к снижению системного сосудистого сопротивления. При применении Магурола у пациентов с артериальной гипертензией наблюдались небольшие изменения сердечного выброса. Максимальное снижение артериального давления, как правило, происходит в течение 2-6 часов после приема препарата. Как и другие блокаторы $\alpha 1$ -адренорецепторов, доксазозин оказывает большее влияние на артериальное давление и частоту сердечных сокращений в положении стоя.

В объединенном анализе плацебо-контролируемых исследований артериальной гипертензии примерно у 300 пациентов с артериальной гипертензией в группе лечения, доксазозин в дозах 1-16 мг один раз в сутки снижал артериальное давление на 24 часа примерно на 10/8 мм рт. ст. по сравнению с плацебо в положении стоя и около 9/5 мм рт. ст. в положении лежа на спине. Значимых различий в показателях артериального давления у лиц европеоидной и негроидной рас и у пациентов старше и моложе 65 лет не отмечалось. У данных пациентов (преимущественно с нормальным уровнем холестерина в крови) доксазозин вызывает небольшие снижение общего холестерина в сыворотке (2-3%), холестерина ЛПНП (4%) и, соответственно, небольшое увеличение ЛПВП / общего холестерина (4%). У пациентов, получающих доксазозин, среднее снижение веса составило 0,6 кг по сравнению с средней потерей массы тела 0,1 кг для пациентов плацебо.

Б. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ)

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) является частой причиной, препятствующей оттоку мочи у стареющих мужчин. Тяжелая ДГПЖ может привести к задержке мочи и повреждению почек. Статический и динамический компонент способствует появлению симптомов и снижению скорости потока мочи, связанного с ДГПЖ.

Статический компонент связан с увеличением размера простаты, вызванный, частично, путем пролиферации гладкомышечных клеток в простатической строме. Тем не менее, тяжесть симптомов ДГПЖ и степень обструкции уретры не очень хорошо коррелируют с размером предстательной железы. Динамический компонент ДГПЖ связан с повышением тонуса гладких мышц в простате и шейке мочевого пузыря. Степень тонуса в этой области опосредуется $\alpha 1$ -адренорецептором, который присутствует в высокой плотности в строме предстательной железы, капсуле предстательной железы и шейке мочевого пузыря. Блокада $\alpha 1$ -рецептора понижает сопротивление уретры и может уменьшить обструкцию и симптомы ДГПЖ. В простате человека Магурол противодействует фенилэфрину ($\alpha 1$ -агонист) – индуцированному сокращению *in vitro* и связывается с $\alpha 1c$ -адренорецепторами. Этот подтип рецептора считается преобладающим в простате. Через 1-2 недели применения Магурол уменьшает тяжесть симптомов ДГПЖ и улучшает скорость потока мочи. Поскольку $\alpha 1$ -адренорецепторы имеют низкую плотность в мочевом пузыре (кроме шейки мочевого пузыря), Магурол может поддерживать сократительную функцию мочевого пузыря.

Фармакокинетика

Абсорбция

После перорального приема доксазозина в терапевтических дозах пиковая концентрация в плазме наблюдались через 2-3 часа.

Распределение

Биодоступность составляет около 65%, что свидетельствует о метаболизме доксазозина при первом прохождении через печень. Влияние приема пищи на фармакокинетику доксазозина было исследовано в перекрестном исследовании у двенадцати пациентов с артериальной

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Национальный институт фармакокинетики и токсикологии
Республики Беларусь

гипертензией. При приеме доксазозина с пищей обнаружено уменьшение на 18% средней максимальной концентрации в плазме и на 12% площади под кривой концентрация-время (AUC).

Биотрансформация/Выведение

Доксазозин интенсивно метаболизируется в печени, главным образом, путем O-деметилирования хиназолинового ядра или гидроксирования бензодиазепин фрагмента. Хотя некоторые активные метаболиты доксазозина были определены, фармакокинетика этих метаболитов не была охарактеризована. При исследовании двух субъектов, принимавших меченный радиоактивный доксазозин в дозе 2 мг перорально и 1 мг внутривенно в двух отдельных случаях, примерно 63% дозы было выделено с калом и 9% дозы было обнаружено в моче. В среднем лишь 4,8 % от дозы выводится в неизменном виде с калом и только следы общей радиоактивности в моче были связаны с неизменным препаратом. В терапевтической дозе примерно 98% циркулирующего препарата связывается с белками плазмы.

Выведение доксазозина из плазмы является двухфазным, с периодом полувыведения около 22 часов. Исследования по оценке стационарного состояния у пациентов с артериальной гипертензией, принимавших доксазозин по 2-16 мг 1 раз в сутки показали линейную кинетику и пропорциональность дозы. В двух исследованиях после введения 2 мг перорально 1 раз в сутки средние значения показателей кумуляции (стационарного AUC против первой дозы AUC) составили 1.2 и 1.7. Энтерогепатическая рециркуляция сопровождается вторичным увеличением концентраций доксазозина в плазме.

В перекрестном исследовании у 24 здоровых пациентов с нормальным АД фармакокинетика и безопасность доксазозина были одинаковыми при утреннем и вечернем режиме дозирования. Время достижения пиковой концентрации после вечернего дозирования значительно больше, чем после утренней дозы (5,6 часа против 3,5 часа).

Фармакокинетические характеристики доксазозина у молодых (возраст < 65 лет) и пожилых людей (возраст ≥ 65 лет) были сходными для показателей периода полувыведения из плазмы при пероральном приеме. Фармакокинетические исследования у пациентов пожилого возраста и пациентов с почечной недостаточностью не показали существенных изменений по сравнению с молодыми пациентами с нормальной функцией почек. Прием разовой дозы 2 мг для пациентов с циррозом (класса А по шкале Чайльд-Пью) показал увеличение воздействия доксазозина на 40%. Есть только ограниченные данные о воздействии препаратов, оказывающих влияние на печеночный метаболизм доксазозина [например циметидин (см. раздел «Меры предосторожности, Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)]. Как и любое лекарство, полностью метаболизирующееся в печени, использовать Магурол у пациентов с измененной функцией печени следует с осторожностью.

В двух плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов с нормальным артериальным давлением и артериальной гипертензией, пациентов с ДГПЖ, которым доксазозин вводили утром и интервал приема составлял 2 недели и 1 неделю соответственно, самые низкие концентрации доксазозина в плазме были одинаковыми в обеих группах.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания к применению

- артериальная гипертензия (как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими антигипертензивными средствами, такими как тиазидные диуретики, блокаторы β -адренорецепторов, антагонисты ионов кальция, ингибиторы АПФ);
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ), для лечения обструкции оттока мочи и симптомов, связанных с ДГПЖ, у пациентов с диагностированной гипертензией или нормотензией.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хиназолинам, доксазозину и другим компонентам препарата.

Пациенты с ортостатической гипотензией в анамнезе.

Пациенты с ДГПЖ и сопутствующим застоем верхних мочевых путей, хронической инфекцией мочевых путей или камнями в мочевом пузыре.

В период грудного вскармливания (только при показании артериальной гипертензии).

Пациенты с гипотонией (только при показании ДГПЖ).

Доксазозин противопоказан в качестве монотерапии пациентам с переполнением мочевого пузыря или анурией с прогрессирующей почечной недостаточностью или без нее.

Способ применения и дозы

Для каждого пациента способ применения и дозировка назначаются индивидуально. Начальная доза препарата Магурол у пациентов с артериальной гипертензией и/или ДГПЖ составляет 1 мг 1 раз в сутки утром или вечером. Начальная доза предназначена для минимизации частоты проявления ортостатической (постуральной) гипотензии и/или синкопального состояния (обморока), связанного с применением препарата Магурол. Симптомы постуральной гипотензии чаще всего проявляются в период от 2 до 6 часов после приема препарата. После первого приема препарата в течение указанного времени, а также при каждом увеличении дозировки необходимо измерять артериальное давление. Если прием препарата Магурол прерывается на несколько дней, лечение необходимо начинать с первоначального режима дозирования.

Одновременный прием препарата Магурол с ингибитором фосфодиэстеразы-5 (ФДЭ-5) может привести к эффекту дополнительного снижения артериального давления и симптоматической гипотензии. Лечение ингибиторами ФДЭ-5 рекомендуется начинать с наименьшей дозировки у пациентов, принимающих Магурол.

Артериальная гипертензия

Допустимая доза Магурола от 1 мг до 16 мг/сут.

Лечение рекомендуется начинать с 1 мг/сут. В зависимости от показаний измерения артериального давления пациента (на основании результатов измерения артериального давления в течение 2-6 часов после первого приема препарата и через 24 часа) доза может быть увеличена до 2 мг/сут. При необходимости, для достижения желаемого снижения артериального давления, суточную дозу препарата можно постепенно увеличивать, соблюдая равномерные интервалы до 4 мг, 8 мг и 16 мг. Прием препарата более 4 мг/сут. увеличивает вероятность возникновения симптомов постуральной гипотензии, в том числе синкопального состояния (обморок), постурального головокружения / вертиго и постуральной гипотензии. При приеме препарата в дозировке 16 мг/сут., частота

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

возникновения симптомов постуральной гипотензии составляет около 12% в сравнении с 3% в группе плацебо.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы

Допустимая доза Магурола от 1 до 8 мг/сут.

Рекомендуемая начальная доза доксазозина составляет 1 мг/сут. утром или вечером. В зависимости от состояния уродинамики пациента и наличия симптомов ДГПЖ, доза может быть увеличена до 2 мг/сут., а затем до 4 мг/сут. и до максимальной рекомендуемой дозы 8 мг/сут. Рекомендуемый интервал для увеличения дозы составляет 1-2 недели. Следует регулярно оценивать артериальное давление у данных пациентов.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Поскольку фармакокинетика доксазозина у пациентов с почечной недостаточностью не меняется, и отсутствуют признаки того, что доксазозин усугубляет существующую почечную недостаточность, рекомендовано назначение обычных доз. Доза должна быть как можно меньше, и увеличивать дозу можно лишь под тщательным наблюдением. Доксазозин прочно связывается с белками. Поэтому не может быть удален путем диализа.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Магурол следует применять с осторожностью пациентам с признаками нарушения функции печени или пациентам, получающим препараты, которые могут влиять на печеночный метаболизм.

Применение у детей

Безопасность и эффективность доксазозина в качестве антигипертензивного агента у детей и подростков не установлены.

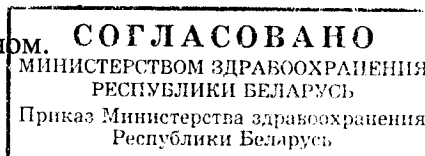
Применение у лиц пожилого возраста

Профиль безопасности и эффективности доксазозина у пациентов с ДГПЖ пожилого возраста (возраст ≥ 65 лет) схож с таковым у лиц более молодого возраста (возраст < 65 лет). При гипертензии: клинические исследования доксазозина не включают достаточное количество лиц в возрасте 65 лет и старше, чтобы определить отличается ли их реакция на прием препарата в сравнении с лицами более молодого возраста. Другие отчеты о клиническом опыте применения препарата не выявили различия в реакции на доксазозин у пациентов пожилого и молодого возраста. Дозировку Магурола пациентам пожилого возраста рекомендуется подбирать с осторожностью, начиная с низкой дозировки препарата. Препарат Магурол лучше всего принимать в одно и то же время и запивать водой.

Без консультации врача не рекомендуется менять дозировку.

Если Вы забыли принять таблетку, то пропустите прием этой дозы, а затем принимайте препарат в назначенное время.

Продолжительность лечения определяется врачом.



Меры предосторожности

Синкопальное состояние (обморок) и эффект «первой дозы»

Доксазозин, как и другие альфа-адренергические блокирующие агенты, может вызвать гипотензию, особенно в вертикальном положении, синкопе (обморок) и другие постуральные симптомы такие, как головокружение. Ортостатические (постуральные) симптомы чаще всего возникают при приеме первой дозы препарата и при увеличении дозировки, а также при прерывании лечения на несколько дней. Чтобы уменьшить вероятность возникновения гипотензии и синкопе, необходимо начинать лечение с дозы 1 мг. Таблетки 2, 4 и 8 мг не предназначены для начальной терапии. Дозировка должна

увеличиваться медленно (см. раздел «Способ применения и дозы») под наблюдением. Увеличивать дозу следует каждые две недели до рекомендованной дозы. Дополнительные антигипертензивные средства необходимо назначать с осторожностью.

Пациенты, принимающие доксазозин, должны быть предупреждены о необходимости избегания ситуаций, когда возникновение обморока днем или ночью может привести к травме.

Если у пациента случился обморок, ему необходимо придать лежачее положение и оказывать поддерживающее лечение по мере необходимости.

Применение с ингибиторами ФДЭ-5

С осторожностью следует назначать доксазозин с ингибиторами ФДЭ-5, т. к. у некоторых пациентов это может привести к симптоматической гипотензии.

Для снижения риска возникновения ортостатической гипотонии рекомендуется начинать лечение ингибиторами ФДЭ-5 только в том случае, если пациент гемодинамически стабилизирован при терапии альфа-блокаторами. Кроме того, рекомендуется начинать лечение ингибиторами ФДЭ-5 с минимально возможной дозы и соблюдать 6-часовой интервал времени от приема доксазозина.

Применение у пациентов с острой сердечной недостаточностью

Как и при применении других сосудорасширяющих гипотензивных лекарственных средств следует соблюдать осторожность при назначении доксазозина пациентам со следующими острыми сердечными заболеваниями, как:

- отек легких вследствие стеноза аортального или митрального клапана;
- гиперсистолическая сердечная недостаточность;
- правосторонняя сердечная недостаточность из-за тромбоэмболии легочной артерии или перикардального выпота;
- сердечная недостаточность с низким давлением наполнения левого желудочка.

Нарушенная функция печени

Как и в случае применения любого другого препарата, полностью метаболизирующегося в печени, доксазозин следует назначать с осторожностью пациентам с признаками нарушения функции печени (см. раздел «Фармакокинетика»).

Оперативное лечение катаракты

При оперативных вмешательствах по удалению катаракты у некоторых пациентов, получающих или ранее получавших α 1-адреноблокаторы, наблюдался интраоперационный синдром атоничной радужки (IFIS, вид синдрома маленького зрачка). Поскольку интраоперационный синдром атоничной радужки может вызывать осложнения при операции по удалению катаракты, хирург должен быть готов к возможным изменениям в ходе операции, а также должны быть подготовлены соответствующие хирургические инструменты. Оперирующему врачу необходимо заранее сообщить о текущем или прошлом применении альфа1-блокаторов.

Ортостатическая гипотензия

В то время как обморок является наиболее тяжелым ортостатическим эффектом после приема препарата Магурол, следует помнить, что также могут возникнуть и другие симптомы пониженного артериального давления, такие как головокружение, предобморочное состояние или вертиго, особенно в начале приема препарата. Или в момент

Пациентам, у которых ортостатическая гипотензия представляет особую опасность в связи с характером их профессиональной деятельности, следует соблюдать осторожность.

СОБЛЮДАТЬ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Дирекция Мининформационного центра
Республики Беларусь

Поскольку $\alpha 1$ -антагонисты могут вызывать ортостатические эффекты, важно оценить артериальное давление через две минуты после вставания, пациентам следует вставать из горизонтального положения с осторожностью.

Пациент с гипотензией должен быть помещен в положение лежа на спине, и, если данная мера не помогла, могут быть использованы внутривенное введение жидкости или вазопрессорная терапия. Транзиторная гипотензивная реакция не является противопоказанием для дальнейшего приема дозы препарата Магурол.

Информация для пациентов

Пациенты должны быть осведомлены о возможности проявления синкопальных и ортостатических симптомов, особенно в начале лечения, а также пациенту необходимо рекомендовать избегать вождения или выполнения опасных задач в течение 24 часов после приема первой дозы, после увеличения дозы и после прерывания лечения, когда лечение возобновляется. Пациенты должны быть предупреждены о необходимости избегать ситуации, когда обморок может привести к травме в начале лечения доксазозином.

Они также должны быть предупреждены о необходимости сесть или лечь при возникновении симптомов снижения артериального давления, хотя эти симптомы не всегда ортостатические, и быть осторожными при вставании из положения сидя или лежа. Если головокружение, предобморочное состояние или сердцебиение не проходят, необходимо сообщить об этом лечащему врачу для корректировки дозы препарата. Пациентам следует знать, что сонливость или вялость могут возникнуть при приеме Магурола или любого избирательного $\alpha 1$ -антагониста адренорецепторов. Пациентам, которые работают с тяжелой техникой или водителям, необходимо проявлять осторожность.

Рак предстательной железы

Многие симптомы карциномы предстательной железы характерны и для ДГПЖ, и оба заболевания могут развиваться одновременно. Поэтому, перед началом лечения ДГПЖ необходимо исключить карциному.

Приапизм: редко (реже, чем один раз на несколько тысяч пациентов) $\alpha 1$ -антагонисты, в том числе доксазозин, были связаны с проявлениями приапизма (болезненная эрекция полового члена, продолжающаяся в течение нескольких часов и не связанная с сексуальным возбуждением или мастурбацией). Пациенты должны быть осведомлены о серьезности заболевания и в случае неполучения своевременного лечения, это может привести к постоянной импотенции.

Пациента следует информировать о возможности приапизма в результате лечения $\alpha 1$ -антагонистами. Пациенты должны знать, что это нежелательное явление очень редко. При первых проявлениях симптомов приапизма, необходимо сразу обратиться к лечащему врачу за медицинской помощью, т. к. это может привести к постоянной эректильной дисфункции (импотенции).

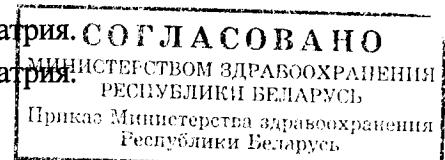
Особые предостережения относительно вспомогательных веществ

Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы или дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не рекомендуется принимать препарат.

Пациентам, находящимся на диете с низким содержанием натрия, необходимо учитывать количество натрия.

В одной таблетке Магурола 2 мг содержится 0,0596 мг натрия.

В одной таблетке Магурола 4 мг содержится 0,1192 мг натрия.



Побочное действие:

Нежелательные реакции, возникающие во время лечения доксазозином, классифицируются в соответствующие группы со следующими частотами:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$);
- очень редко ($< 1/10000$);
- неизвестно - частота не может быть определена на основании имеющихся данных.

В пределах каждой группы побочные эффекты препарата представлены в порядке уменьшения значимости.

Инфекции и инвазии

часто: инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

очень редко: лейкопения, тромбоцитопения

Нарушения со стороны иммунной системы

нечасто: аллергические реакции

Нарушения метаболизма и пищеварения

нечасто: анорексия, подагра, повышенный аппетит

Нарушения психики

нечасто: беспокойство, депрессия, бессонница

очень редко: возбужденность, нервозность

Нарушения со стороны нервной системы

часто: головокружение, головная боль, сонливость

нечасто: острое нарушение мозгового кровообращения, гипестезия, обморок, тремор

очень редко: постуральная гипотензия, парестезия

Нарушения со стороны органа зрения

очень редко: нечеткость зрения

неизвестно: интраоперационный синдром дряблой радужки

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия

часто: вертиго

нечасто: тиннит

Нарушения со стороны сердца

часто: сердцебиение, тахикардия

нечасто: стенокардия, инфаркт миокарда

очень часто: брадикардия, сердечная аритмия

Нарушения со стороны сосудов

часто: гипотензия, постуральная гипотензия

очень редко: «приливы»

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

часто: бронхит, кашель, одышка, насморк

нечасто: носовое кровотечение

очень редко: бронхоспазм

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: боль в животе, диспепсия, сухость во рту, тошнота

нечасто: запор, диарея, метеоризм, рвота, гастроэнтерит

редко: желудочно-кишечная непроходимость.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

нечасто: изменение функциональных показателей печени

очень редко: холестаза, гепатит, желтуха

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

часто: зуд

нечасто: сыпь

очень редко: алопеция, пурпура, крапивница

Нарушения со стороны скелетной, мышечной и соединительной тканей

часто: боль в спине, миалгия

нечасто: артралгия

очень редко: мышечные судороги, мышечная слабость

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

часто: цистит, недержание

нечасто: дизурия, гематурия, частое мочеиспускание

очень редко: нарушенное мочеиспускание, ноктурия, полиурия, повышенный диурез

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы

нечасто: импотенция

очень редко: гинекомастии, приапизм

неизвестно: ретроградная эякуляция

Общие расстройства и местные реакции

часто: астения, боль в груди, гриппоподобные симптомы, периферический отек

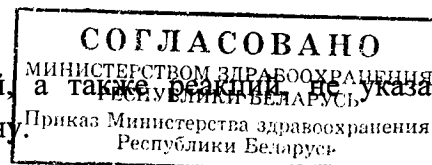
нечасто: боль, отек лица

очень редко: усталость, недомогание

Результаты лабораторных и инструментальных исследований

нечасто: увеличение массы тела.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к лечащему врачу.



Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Просим медицинских работников сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Большая часть (98%) доксазозина в плазме связана с белком. Данные исследования плазмы человека *in vitro* показали, что доксазозин не оказывает влияние на связывание с белками дигоксина, варфарина, фенитоина или индометацина. Информация о влиянии других лекарственных средств, связанных с белками плазмы, на связывание доксазозина нет. Доксазозин использовался в клинической практике без каких-либо нежелательных лекарственных взаимодействий у пациентов, получавших тиазидные диуретики, фуросемид, бета-блокаторы, нестероидные противовоспалительные средства. В плацебо-контролируемых исследованиях у здоровых добровольцев прием разовой дозы 1 мг доксазозина в 1-й день на фоне 4-х дневного приема циметидина (400 мг 2 раза в сутки) привело к увеличению среднего AUC доксазозина на 10% и не вызывало статистически значимых изменений среднего значения C_{max} и среднего периода полувыведения доксазозина. Клиническое значение этого увеличения доксазозина AUC неизвестно.

В ходе клинических испытаний доксазозин был введен пациентам при одновременном приеме сопутствующих препаратов; поскольку исследование взаимодействия не проводилось, не наблюдалось никаких взаимодействий. Доксазозин был использован со следующими препаратами или их классами:

- 1) анальгетик/противовоспалительное (ацетаминофен, аспирин, кодеин и комбинации кодеина, ибупрофен, индометацин);
- 2) антибиотики (эритромицин, триметоприм и сульфаметоксазол, амоксициллин);
- 3) антигистаминные препараты (хлорфенирамин);
- 4) сердечно-сосудистые средства (атенолол, гидрохлортиазид, пропранолол);
- 5) кортикостероиды;
- 6) желудочно-кишечные агенты (антациды);
- 7) гипогликемические и эндокринные препараты;
- 8) седативные средства и транквилизаторы (диазепам);
- 9) средства от простуды и гриппа.

Одновременный прием Магурола с ингибитором фосфодиэстеразы-5 (ФДЭ-5) может привести к эффекту дополнительного снижения артериального давления и симптоматической гипотензии.

Беременность и лактация

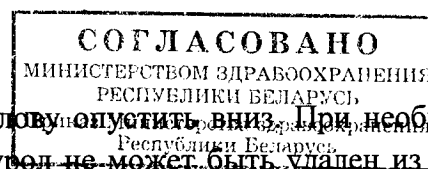
Для показания *Артериальная гипертензия*

Поскольку не существует адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин, безопасность доксазозина во время беременности не установлена. Беременным можно назначать препарат только по жизненным показаниям, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка. Безопасность препарата у грудных детей не установлена, поэтому кормящим матерям рекомендуется прекратить кормление в период лечения доксазозином.

Передозировка

Симптомы: возможна артериальная гипотензия.

Лечение: больного следует уложить на спину, голову опустить вниз. При необходимости ввести внутривенно изотонический раствор. Магурол не может быть удален из организма диализом из-за высокой степени связывания с белками плазмы.



НД РБ
4829 - 2020

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от влаги и света месте. Беречь от детей!

Срок годности

5 лет.

Не использовать позже срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Упаковка

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.

Информация о производителе:

Медокеми Лтд., Кипр

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus
тел. 8-10-357-25-560-863

