

FOGLIO ILLUSTRATIVO

CARDURA 2 mg compresse
CARDURA 4 mg compresse
Doxazosin

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiipertensivi. Bloccanti dei recettori alfa-adrenergici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ipertensione arteriosa essenziale.

CONTROINDICAZIONI

CARDURA (doxazosin) è controindicato nei seguenti casi:

- pazienti con ipersensibilità ai chinazolinici (ad es. prazosin, terazosin, doxazosin), o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- pazienti con storia di ipotensione ortostatica;
- pazienti con ipertrofia prostatica benigna e concomitante ostruzione del tratto urinario superiore, infezione cronica delle vie urinarie o calcoli alla vescica;
- allattamento (vedi “Gravidanza e allattamento”)

Doxazosin in monoterapia è controindicato nei pazienti che presentano vescica iperattiva o anuria con o senza insufficienza renale progressiva.

PRECAUZIONI PER L'USO

Uso in pazienti che presentano disturbi cardiaci acuti

Come con tutti gli agenti antiipertensivi vasodilatatori è buona pratica medica prestare particolare attenzione nella somministrazione di doxazosin ai pazienti che presentano i seguenti disturbi cardiaci acuti:

- edema polmonare conseguente a stenosi aortica o mitralica
- insufficienza cardiaca ad alta gittata
- insufficienza cardiaca ventricolare destra dovuta a embolia polmonare o versamento pericardico
- insufficienza cardiaca ventricolare sinistra con bassa pressione di riempimento

Pazienti con insufficienza epatica

Come tutti gli altri farmaci interamente metabolizzati dal fegato, CARDURA (doxazosin) deve essere somministrato con cautela ai pazienti che presentano evidenze di insufficienza epatica. Non essendo disponibili dati clinici in pazienti con insufficienza epatica grave, l'uso in questi pazienti non è raccomandato.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La somministrazione concomitante di doxazosin ed un inibitore della PDE-5 può comportare ipotensione sintomatica in alcuni pazienti (vedi “Avvertenze speciali”). Non sono stati condotti studi con le formulazioni a rilascio prolungato di doxazosin.

Doxazosin è in gran parte (98%) legato alle proteine plasmatiche.

Dati *in vitro* sul plasma umano indicano che doxazosin non interferisce con il legame proteico di digossina, warfarin, fenitoina o indometacina.

L'esperienza clinica ha dimostrato che la somministrazione di doxazosin nelle formulazioni standard non comporta interazioni con i diuretici tiazidici, furosemide, beta-bloccanti, antiinfiammatori non-steroidi, antibiotici, ipoglicemizzanti orali, agenti uricosurici ed anticoagulanti. Tuttavia, non sono disponibili dati derivanti da formali studi di interazione farmaco-farmaco.

Doxazosin potenzia l'attività di riduzione della pressione sanguigna dagli altri alfa-bloccanti e degli altri antiipertensivi.

AVVERTENZE SPECIALI

Inizio della terapia

In relazione alle proprietà alfa-bloccanti del doxazosin, i pazienti possono manifestare ipotensione posturale caratterizzata da capogiri e debolezza o più raramente da perdita di coscienza (sincope), in particolare all'inizio del trattamento. Pertanto, è buona pratica medica controllare la pressione sanguigna all'inizio del trattamento per ridurre al minimo i possibili effetti posturali. Il paziente deve essere avvisato di evitare situazioni che possono comportare infortuni a causa di capogiri o debolezza nelle prime fasi della terapia con doxazosin.

Uso con inibitori della PDE-5 (fosfodiesterasi-5)

La somministrazione concomitante di doxazosin con inibitori della PDE-5 (ad es sildenafil, tadalafil e vardenafil) deve essere effettuata con cautela poiché entrambi i medicinali hanno effetti vasodilatatori e possono causare ipotensione sintomatica in alcuni pazienti. Per ridurre il rischio di ipotensione ortostatica si raccomanda di iniziare il trattamento con gli inibitori della PDE-5 solo se il paziente è emodinamicamente stabilizzato con la terapia con l'alfa-bloccante. Inoltre, si raccomanda di iniziare il trattamento con gli inibitori della PDE-5 con la più bassa dose possibile e di rispettare l'intervallo di 6 ore dall'assunzione di doxazosin. Non sono stati condotti studi con le formulazioni a rilascio prolungato di doxazosin.

Uso in pazienti sottoposti a interventi di chirurgia della cataratta

Durante interventi di chirurgia della cataratta alcuni pazienti in trattamento o precedentemente trattati con tamsulosina, hanno manifestato la sindrome dell'iride a bandiera (IFIS - *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*), una variante della sindrome della piccola pupilla. Si sono verificati inoltre casi isolati con altri alfa-1 bloccanti e non può essere esclusa la possibilità di un effetto di classe. La comparsa di tale sindrome può aumentare le complicanze chirurgiche durante l'intervento alla cataratta, pertanto il chirurgo oftalmico, prima di procedere con l'intervento, deve essere avvertito del trattamento in corso o di un trattamento precedente con alfa-1 bloccanti.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza di doxazosin durante la gravidanza non è stata stabilita, non essendo stati condotti studi adeguati e ben controllati in donne in stato di gravidanza. Di conseguenza, durante la gravidanza il doxazosin deve essere utilizzato solo se il potenziale beneficio supera il rischio. Nonostante non siano stati osservati effetti teratogeni negli studi condotti sugli animali, a dosaggi molto alti è stata osservata negli animali una ridotta sopravvivenza fetale.

Doxazosin è controindicato durante l'allattamento perché il medicinale si accumula nel latte delle femmine di ratto; non ci sono informazioni sull'escrezione del medicinale nel latte materno.

In alternativa, le madri devono interrompere l'allattamento nel caso in cui il trattamento con doxazosin sia necessario.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La capacità di intraprendere attività come l'uso di macchinari e la guida di autoveicoli può essere ridotta, specialmente all'inizio della terapia.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

CARDURA contiene lattosio, in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

CARDURA (doxazosin) può essere somministrato indifferentemente al mattino o alla sera.

CARDURA (doxazosin) va usato in monosomministrazione giornaliera: la dose iniziale è di 1 mg. Per questa posologia si utilizzino le compresse da 2 mg divisibili al fine di ridurre al minimo i rischi potenziali di ipotensione e/o sincope. La dose può essere portata a 2 mg dopo 1 o 2 settimane di trattamento e successivamente a 4 e 8 mg sempre dopo lo stesso intervallo di tempo, fino all'ottenimento dell'effetto ipotensivo desiderato. La massima dose raccomandata è 16 mg/die. La dose usuale è di 2-4 mg/die.

In caso di necessità è possibile l'associazione con un diuretico tiazidico, un beta-bloccante, un calcioantagonista o un ACE inibitore, secondo il giudizio del medico.

Pazienti con insufficienza renale

Poiché la farmacocinetica del CARDURA (doxazosin) non varia in pazienti con insufficienza renale né il farmaco aggrava alterazioni della funzionalità renale preesistenti, la posologia rimane invariata in questo tipo di pazienti.

Pazienti con insufficienza epatica

Vedi "Precauzioni per l'uso".

Anziani

Stessa posologia dell'adulto.

Bambini

La tollerabilità e l'efficacia di CARDURA (doxazosin) nei bambini non sono state stabilite.

SOVRADOSAGGIO

Il sovradosaggio comporta ipotensione, in questo caso il paziente deve essere immediatamente posto in posizione supina con la testa in posizione declive. Altre misure di supporto devono essere intraprese in rapporto al singolo caso. Poiché il doxazosin è altamente legato alle proteine plasmatiche, la dialisi non è indicata.

Se le misure intraprese non sono sufficienti, lo shock deve essere inizialmente trattato con un espansore del volume. In seguito, se necessario, deve essere usato un vasopressore. La funzionalità renale deve essere monitorata e, se necessario, devono essere impiegate misure di supporto. Poiché il doxazosin è altamente legato alle proteine plasmatiche, la dialisi non è indicata.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di CARDURA (doxazosin) avvertire immediatamente il proprio medico o recarsi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di CARDURA, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, CARDURA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le frequenze utilizzate sono le seguenti: molto comune $\geq 1/10$, comune $\geq 1/100$ e $< 1/10$, non comune $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$, raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$, molto raro $< 1/10.000$.

Classificazione sistemica organica	Categoria di frequenza	Effetti indesiderati
<u>Infezioni ed infestazioni</u>	Comune	Infezioni del tratto respiratorio e infezioni del tratto urinario
<u>Patologie del sistema emolinfopoietico</u>	Molto raro	Leucopenia, trombocitopenia
<u>Disturbi del sistema immunitario</u>	Non comune	Reazione allergica
<u>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</u>	Comune	
	Non comune	Gotta, aumento dell'appetito, anoressia
<u>Disturbi psichiatrici</u>	Comune	
	Non comune	Agitazione, depressione, ansia, insonnia, nervosismo
<u>Patologie del sistema nervoso</u>	<i>Molto comune</i>	
	<i>Comune</i>	Sonnolenza, capogiri, cefalea
	Non comune	Ictus cerebrovascolare, ipoestesia, sincope, tremor
	Molto raro	Capogiri di tipo posturale, parestesia
<u>Patologie dell'occhio</u>	Molto raro	Offuscamento della vista
	Non nota	Sindrome dell'iride a bandiera (vedi "Avvertenze speciali")
<u>Patologie dell'orecchio e del labirinto</u>	Comune	Vertigini
	Non comune	Tinnito
<u>Patologie cardiache</u>	Comune	Palpitazioni, tachicardia
	Non comune	Angina pectoris, infarto del miocardio
	Molto raro	Bradycardia, aritmia cardiaca
<u>Patologie vascolari</u>	Comune	Ipotensione, ipotensione posturale

	Non comune	
	Molto raro	Vampate di calore
<u>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</u>	Comune	Bronchite, tosse, dispnea, rinite
	Non comune	Epistassi
	Molto raro	Broncospasmo
<u>Patologie gastrointestinali</u>	Comune	Dolore addominale, dispepsia, secchezza della bocca, nausea
	Non comune	Stipsi, flatulenza, vomito, gastroenterite, diarrea
<u>Patologie epatobiliari</u>	Non comune	Risultati anormali dei test di funzionalità epatica
	Molto raro	Colestasi, epatite, ittero
<u>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</u>	Comune	Prurito
	Non comune	Rash cutaneo
	Molto raro	Orticaria, alopecia, porpora
<u>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</u>	Comune	Mal di schiena, mialgia
	Non comune	Artralgia
	Raro	Crampi muscolari, debolezza muscolare
<u>Patologie renali e urinarie</u>	Comune	Cistite, incontinenza urinaria
	Non comune	Disuria, frequenza della minzione, ematuria
	Raro	Poliuria
	Molto raro	Aumento della diuresi, disturbi della minzione, nicturia
<u>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</u>	Non comune	Impotenza
	Molto raro	Ginecomastia, priapismo
	Non nota	Eiaculazione retrograda
<u>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</u>	Comune	Astenia, dolore al torace, sintomi simil-influenzali, edema periferico
	Non comune	Dolore, edema facciale
	Molto raro	Affaticamento, malessere
<u>Esami diagnostici</u>	Non comune	Incremento ponderale

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

NON UTILIZZARE IN CASO DI EVIDENTI SEGNI DI DETERIORAMENTO.

COMPOSIZIONE

CARDURA 2 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Doxazosin mesilato..... 2,43 mg

(pari a doxazosin 2 mg)

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido glicolato sodico, Magnesio stearato, Sodio laurilsolfato.

CARDURA 4 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Doxazosin mesilato 4,85 mg

(pari a doxazosin 4 mg)

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido glicolato sodico, Magnesio stearato, Sodio laurilsolfato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse da 2 mg in blister da 30 compresse.

Compresse da 4 mg in blister da 20 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

PRODUTTORE

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Heinrich -Mack-Strasse Illertissen (Germania)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 23 febbraio 2009