RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 Denominazione della specialità medicinale
DOXAFIN 2 mg compresse
DOXAFIN 4 mg compresse

2 Composizione qualitativa e quantitativa
DOXAFIN 2 mg compresse
Una compressa divisibile contiene:
Principio attivo: doxazosina mesilato 2,43 mg (pari a doxazosina base 2 mg)
Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato

DOXAFIN 4 mg compresse
Una compressa divisibile contiene:
Principio attivo: doxazosina mesilato 4,85 mg (pari a doxazosina base 4 mg).
Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3 Forma farmaceutica
Compresse divisibili.

4 Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche
- Ipertensione arteriosa essenziale.
- DOXAFIN è indicato nel trattamento dei sintomi clinici associati all'iperplasia prostatica benigna (IPB).

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Le compresse devono essere assunte in monosomministrazione giornaliera con una quantità sufficiente di acqua. La durata del trattamento deve essere stabilita dal medico.

Ipertensione arteriosa
La dose abituale di DOXAFIN è da 1 a 8 mg al giorno. La massima dose raccomandata è di 16 mg al giorno.
La dose iniziale è di 1 mg prima di coricarsi (1/2 compressa da 2 mg) e questa dose deve essere mantenuta da una a due settimane di trattamento. Dopo questo periodo il dosaggio può essere aumentato a 2 mg una volta al giorno e mantenuto per altre una-due settimane. Al bisogno, il dosaggio giornaliero può essere aumentato ancora gradualmente, sempre dopo lo stesso intervallo di tempo, a 4, 8 e 16 mg una volta al giorno, in base alla risposta del paziente.

Iperplasia prostatica benigna
All'inizio del trattamento con DOXAFIN, si raccomanda il seguente schema posologico:
- giorni da 1 a 8: 1 mg al giorno (1/2 compressa di DOXAFIN da 2 mg)
- giorni da 9 a 14: 2 mg al giorno (1 compressa di DOXAFIN da 2 mg)

In base ai parametri urodinamici e alla sintomatologia della IPB del paziente, questa dose può essere aumentata a 4 mg (1 compressa di DOXAFIN da 4 mg) e, successivamente, alla massima dose raccomandata di 8 mg (2 compresse di DOXAFIN da 4 mg).
L'intervallo di tempo raccomandato tra un incremento posologico e quello successivo va da 1 a 2 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose giornaliera abituale raccomandata è di 2-4 mg.
DOXAFIN deve essere usato in monosomministrazione giornaliera.

Se si interrompe la somministrazione di doxazosina per qualche giorno, la ripresa del trattamento andrà fatta a partire dal dosaggio iniziale di 1 mg.

Pazienti anziani e pazienti con insufficienza renale:
la farmacocinetica della doxazosina rimane invariata nei pazienti anziani e in quelli con insufficienza renale. Inoltre, non ci sono evidenze che la doxazosina aggravi l'insufficienza renale preesistente. Pertanto, si raccomanda generalmente la dose abituale. Comunque, a causa della possibile comparsa di ipersensibilità in alcuni di questi pazienti, è necessario prestare particolare attenzione all'inizio del trattamento.
Doxazosina non è dializzabile poiché è altamente legata alle proteine plasmatiche.

Pazienti con insufficienza epatica:
il dosaggio deve essere aumentato con particolare prudenza nei pazienti con insufficienza epatica. Non è disponibile alcuna esperienza clinica nei pazienti con insufficienza epatica severa (vedere la sezione 4.4, Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso).

Bambini:
La sicurezza e l'efficacia di Doxafin nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

4.3 Controindicazioni
DOXAFIN è controindicato nei pazienti con ipersensibilità alla doxazosina, ad altri derivati chinazolinici (ad es. prazosina e terazosina) o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

La doxazosina non deve essere utilizzata da quei pazienti con iperplasia prostatica benigna (IPB) che presentano ipotensione o precedenti di ipotensione ortostatica all'anamnesi.

I pazienti con iperplasia prostatica benigna e concomitante congestione del tratto urinario superiore, infezione cronica delle vie urinarie o calcoli vescicali non devono essere trattati con doxazosina.

La doxazosina non deve essere utilizzata durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6)

La doxazosina è controindicata in monoterapia nei pazienti con incontinenza urinaria da rigurgito o con anuria, con o senza insufficienza renale progressiva.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Inizio della terapia: In relazione alle proprietà alfa-bloccanti di doxazosina, nei pazienti può verificarsi ipotensione posturale manifestata con vertigini e debolezza, o, raramente, perdita di coscienza (sincope), in particolare all'inizio della terapia. Pertanto, è prudente pratica medica monitorare la pressione arteriosa all'inizio della terapia per minimizzare il rischio di effetti posturali. Particolare attenzione è necessaria negli anziani, nei pazienti con insufficienza epatica o renale, nei pazienti che assumono una dieta rigorosa a basso contenuto di sale o in quelli in terapia con diuretici.
A questi pazienti deve essere raccomandato di evitare le situazioni che potrebbero provocare infortunio in caso di capogiri o debolezza durante la fase iniziale del trattamento con doxazosina.

Uso nei pazienti con patologie cardiache acute: Come con qualsiasi altro vasodilatatore anti-ipertensivo è prudente pratica medica usare cautela nel somministrare doxazosina a pazienti con le seguenti condizioni cardiache acute:
- edema polmonare conseguente a stenosi aortica o mitralica

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- insufficienza cardiaca ad alta gittata
- insufficienza ventricolare destra conseguente a embolia polmonare o a effusione pericardica
- insufficienza ventricolare sinistra con ridotta pressione di riempimento

Nei pazienti con cardiopatia ischemica severa, un abbassamento troppo rapido o marcato della pressione arteriosa può portare a un peggioramento dell'angina.

Uso in pazienti con insufficienza epatica: Come con altri farmaci interamente metabolizzati dal fegato, doxazosina deve essere somministrata con particolare cautela ai pazienti con funzione epatica ridotta. Poichè non è disponibile alcuna esperienza clinica nei pazienti con insufficienza epatica severa, l'uso di doxazosina in questi pazienti non è raccomandato.
É richiesta prudenza anche quando la doxazosina è somministrata in concomitanza con farmaci che influenzano il metabolismo epatico (ad es. cimetidina).

Doxazosina deve essere usato con prudenza nei pazienti con neuropatia diabetica autonoma.

Uso con inibitori della PDE-5: É necessario prestare particolare attenzione quando doxazosina è somministrata in concomitanza con un inibitore della PDE-5 (fosfodiesterasi di tipo 5) (come sildenafil, tadalafil, vardenafil), indicato per la disfunzione erettile, poiché entrambi i farmaci hanno effetti vasodilatatori e ciò potrebbe causare ipotensione sintomatica in alcuni pazienti. La probabilità di sviluppare ipotensione sintomatica è più alta subito dopo la somministrazione dell'inibitore della PDE-5. Per ridurre al minimo il rischio di sviluppare ipotensione ortostatica, i pazienti devono ricevere una terapia con alfa-bloccanti che li renda emodinamicamente stabili prima di iniziare il trattamento con l'inibitore della PDE-5. Occorre considerare la possibilità di iniziare il trattamento con una bassa dose di inibitore della PDE-5, rispettando 6 ore di intervallo di tempo dall'assunzione di doxazosina. Non sono stati condotti studi con doxazosina in formulazioni a rilascio prolungato. Inoltre, i medici devono consigliare ai pazienti cosa fare quando compaiono i sintomi dell'ipotensione ortostatica.

Bambini
L'uso di doxazosina non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati di sicurezza e di efficacia.

Uso in pazienti sottoposti a chirurgia della cataratta: Durante interventi di chirurgia della cataratta alcuni pazienti, precedentemente trattati o in trattamento con farmaci contenenti tamsulosina, hanno manifestato la sindrome dell'iride a bandiera (IFIS – Intraoperative Floppy Iris Syndrome), una variante della sindrome della piccola pupilla. Si sono verificati casi isolati con altri antagonisti alfa-1 adrenergici 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, il chirurgo oftalmico prima di procedere con l'intervento dovrebbe essere al corrente del trattamento in corso o precedente con antagonisti alfa-1 adrenergici.

Priapismo: Nell'esperienza post-marketing, sono stati riportati erezioni prolungate e priapismo con alfa-1 bloccanti, compresa la doxazosina. Se il priapismo non viene trattato immediatamente, potrebbe determinare un danno ai tessuti del pene e la perdita permanente della potenza pertanto, il paziente deve rivolgersi immediatamente a un medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Questo medicinale contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La doxazosina potenzia l'azione ipotensiva di altri alfa-bloccanti e di altri antipertensivi. L'effetto ipotensivo può essere più intenso se doxazosina è usato in concomitanza con farmaci vasodilatatori e nitrati.

Gli antinfiammatori non steoidei possono ridurre l'effetto ipotensivo di doxazosina.

I simpaticomimetici riducono l'effetto ipotensivo di doxazosina; doxazosina inibisce l'azione di dopamina, efedrina, adrenalina, metaraminolo e fenilefrina sulla pressione arteriosa e sui vasi sanguigni.

Nei pazienti in terapia con alfa-bloccanti come doxazosina, l'uso concomitante degli inibitori della PDE-5 (come sildenafil, tadalafil, vardenafil), indicati per la disfunzione erettile, può causare ipotensione sintomatica in alcuni pazienti (vedere la sezione 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso). Non sono stati condotti studi con doxazosina in formulazioni a rilascio prolungato.

La doxazosina può influire sull'attività della renina plasmatica e sulla secrezione di acido vanilmandelico attraverso le urine. Di ciò si deve tenere conto quando si interpretano i risultati di laboratorio.

La maggior parte (98%) della doxazosina plasmatica è legata alle proteine. Dati *in vitro* su plasma umano indicano che doxazosina non ha alcun effetto sul legame proteico di digossina, warfarin, fenitoina o indometacina.

L'esperienza clinica ha dimostrato che la somministrazione di doxazosina nelle formulazioni standard non comporta interazioni con diuretici, tiazisici, furosemide, betabloccanti, FANS, antibiotici, ipoglicemizzanti orali, agenti uricosurici e anticoagulanti. Tuttavia, non sono disponibili dati provenienti da studi di interazione farmacologica.

In uno studio clinico *open-label*, randomizzato, controllato con placebo condotto su 22 volontari maschi sani, la somministrazione di una dose singola di 1 mg/die di doxazosina il 1° giorno di un regime terapeutico della durata di quattro giorni con cimetidina per via orale (400 mg due volte al giorno) ha determinato un aumento del 10% dell'AUC media di doxazosina e nessuna alterazione statisticamente significativa della Cmax media e dell'emivita media di doxazosina. L'aumento del 10% della AUC media per doxazosina con cimetidina rimane nell'ambito della variazione inter-soggetto (27%) della AUC media di doxazosina con placebo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Poiché non vi sono studi adeguati e ben controllati in donne in gravidanza, la sicurezza di doxazosina durante la gravidanza non è stata stabilita. Di conseguenza, durante la gravidanza, deve essere usata solo se i potenziali benefici superino i rischi. Sebbene non siano stati osservati effetti teratogeni in esperimenti su animali, una ridotta sopravvivenza fetale è stata osservata negli animali a dosi estremamente elevate (vedere paragrafo 5.3 "Dati preclinici di sicurezza").

Allattamento

In alternativa, le madri devono interrompere l'allattamento quando il trattamento con doxazosina è necessario (vedere paragrafo 5.3 "Dati preclinici di sicurezza").
Doxazosina è controindicata durante l'allattamento in quanto il farmaco si accumula nel latte prodotto da ratti femmina e non vi è alcuna informazione circa l'escrezione del farmaco nel latte di donne in allattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
La capacità di impegnarsi in attività come l'uso di macchinari o di guidare può essere compromessa, soprattutto all'inizio della terapia.

4.8 Effetti indesiderati
Gli effetti indesiderati sono imputabili principalmente alle proprietà farmacologiche del medicinale. Tali effetti sono per la maggior parte transitori e sono stati tollerati durante il trattamento prolungato.
I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati e riportati durante il trattamento con DOXAFIN con le seguenti frequenze: molto comune (≥ 1/10), comune (≥ 1/100 a <1/10), non comune (≥ 1/1. 000 a <1 / 100), raro (≥ 1/10.000 a <1/1. 000), molto raro (<1/10. 000).

Classificazione per sistemi ed organi	**Molto comune (≥1/10)**	**Comune (≥1/100 a <1/10)**	**Non comune (≥1/1.000 a <1/100)**	**Raro (≥1/10.000 a <1/1.000)**	**Molto raro (<1/10.000)**	**Non noto**
Infezioni ed infestazioni		Infezioni del tratto respiratorio, infezioni del tratto urinario				
Patologie del sistema emolinfopoietico					Leucopenia e trombocitopenia	
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità al farmaco			
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Ipokaliemia, gotta, arsura, aumento dell'appetito, anoressia	Ipoglicemia		
Disturbi psichiatrici		Eiaculazione ritardata, apatia, malessere	Sogni irrequieti, amnesia, labilità emotiva, agitazione, depressione, ansia, insonnia, nervosismo			
Patologie del sistema nervoso		Sonnolenza, vertigini, cefalea	Tremore, rigidità muscolare, accidente cerebrovascolare, ipoestesia, sincope		Vertigine posizionale, parestesia	
Patologie dell'occhio		Disturbi dell'accomodazione visiva	Lacrimazione anomala, fotofobia	Congiuntivite	Visione offuscata	Intraoperative floppy iris syndrome IRIS (vedi paragrafo 4.4)
Patologie dell'orecchio e		Vertigini	Tinnito			

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

del labirinto						
Patologie cardiache		Edema, palpitazioni, tachicardia	infarto del miocardio, angina pectoris		Bradicardia, aritmie cardiache	
Patologie vascolari		Vertigini, capogiri, ipotensione, ipotensione posturale	Ischemia periferica	Disturbi cerebrovascolari	Vampate di calore	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Dispnea, naso chiuso, bronchite, tosse, rinite	Epistassi, tosse mal di gola	Edema della laringe	Broncospasmo	
Patologie gastrointestinali		Dispepsia, dolore addominale, secchezza delle fauci, nausea	Costipazione, flatulenza, vomito, diarrea, gastroenterite	Mal di stomaco		
Patologie epatobiliari			Reperti anormali degli enzimi e della funzionalità epatica		Colestasi, epatite, ittero	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Prurito	Rash cutanei	Sudorazione	Orticaria alopecia, porpora	
Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo		Dolore lombare, mialgia	Dolore muscolare, gonfiore/dolore articolare, artralgia	Crampi muscolari, debolezza muscolare		
Patologie renali e urinarie		Frequente necessità di urinare, aumentata produzione di urina, cistite, incontinenza urinaria	Minzione frequente, disuria, ematuria	Poliuria	Aumento della diuresi, disturbi della minzione, nicturia	
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella			Impotenza		Ginecomastia, priapismo	Eiaculazione retrograda
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia, nausea, debolezza, cefalea, dolore toracico, sonnolenza, sintomi simil-influenzali, edema periferico	Dolore, edema/edema del viso, sincope, arrossamento del volto, brividi, febbre, pallore, alterazione del gusto	Riduzione della temperatura corporea negli anziani, alterazione del gusto.	Affaticamento, malessere	
Esami diagnostici			Aumento di peso			

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

In qualche caso
Possono verificarsi aumentati livelli plasmatici di azoto e di creatinina, riduzione degli eritrociti. Nella fase iniziale del trattamento, possono verificarsi ipotensione ortostatica e – raramente – sincope, soprattutto ad alte dosi. Questi effetti possono comparire anche quando si riprende il trattamento dopo una breve interruzione.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Se il sovradosaggio dovesse provocare ipotensione, il paziente deve essere immediatamente posto in posizione supina, con la testa in giù. Nei singoli casi possono essere adottate altre misure di supporto, se ritenute appropriate (ad es., somministrazione di plasma expander o farmaci vasocostrittori in caso di ipotensione severa).
Se questa misura è inadeguata, lo shock deve prima essere trattato con espansori di volume.
Se necessario, deve essere utilizzato un agente vasopressore.
La funzione renale deve essere monitorata e sostenuta, se necessario.
Poiché la doxazosina è altamente legata alle proteine plasmatiche, la dialisi non è indicata.

5.0 Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC:
C02CA04 (antipertensivi, bloccanti dei recettori alfa-adrenergici),
G04BX49 (urologici)
La somministrazione di doxazosina produce una significativa riduzione della pressione arteriosa conseguente alla diminuzione delle resistenze vascolari periferiche. La monosomministrazione giornaliera risulta in una riduzione clinicamente significativa della pressione arteriosa, che persiste per 24 ore. Dopo la somministrazione, la pressione arteriosa si abbassa gradualmente; all'inizio del trattamento possono verificarsi effetti ortostatici. La massima riduzione della pressione arteriosa si ottiene da 2 a 6 ore circa dopo la somministrazione. Durante il trattamento con doxazosina nei pazienti ipertesi, la pressione arteriosa sarà uguale in posizione supina ed eretta. Durante il trattamento con doxazosin è stata riferita la regressione dell'ipertrofia ventricolare sinistra.

Contrariamente a quanto si verifica con i bloccanti non selettivi dei recettori alfa-adrenergici, non è stato osservato alcun fenomeno di tolleranza durante il trattamento a lungo termine con doxazosina. Solo raramente, durante il trattamento prolungato sono stati osservati. aumenti dell'attività della renina plasmatica e tachicardia

Gli studi clinici hanno dimostrato che doxazosina causa una piccola riduzione delle concentrazioni plasmatiche di trigliceridi, colesterolo totale e frazione LDL. È stato inoltre riportato un lieve aumento del rapporto HDL/colesterolo totale (dal 4 al 13% circa del valore iniziale). La rilevanza clinica di questi risultati resta da stabilire. La doxazosina aumenta la sensibilità all'insulina nei pazienti con metabolismo glucidico alterato.
La somministrazione di doxazosina a pazienti con IPB sintomatica risulta in un miglioramento dei disturbi urodinamici. Gli studi hanno dimostrato che questo effetto è imputabile al blocco selettivo dei recettori alfa-adrenergici situati nella muscolatura liscia del collo della vescica, della capsula prostatica e dell'uretra.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo somministrazione orale, doxazosina è ben assorbita. I picchi plasmatici sono raggiunti dopo 2 ore e la biodisponibilità assoluta è del 63% circa. Il legame della doxazosina con le proteine plasmatiche è elevato (98 % circa). L'eliminazione dal plasma avviene in due fasi. L'emivita terminale è di 16 - 30 ore, il che rende il farmaco adatto alla monosomministrazione giornaliera. La doxazosina è metabolizzata prevalentemente a livello epatico ed è escreta principalmente con le feci (63 - 65%); meno del 5% della dose è escreto come doxazosina immodificata. La 6-idrossi-doxazosina è un bloccante potente e selettivo dei recettori alfa-adrenergici e nell'uomo il 5% di una dose orale viene convertito in questo metabolita, che pertanto contribuisce in minima misura all'effetto ipotensivo di doxazosina.

Gli studi di farmacocinetica condotti negli anziani e nei pazienti con insufficienza renale non hanno mostrato differenze farmacocinetiche significative rispetto ai pazienti con funzione renale nella norma. Sono disponibili solo dati limitati sull'uso della doxazosina nei pazienti con insufficienza epatica e sugli effetti dei farmaci che notoriamente influenzano il metabolismo epatico (ad es., cimetidina). In uno studio clinico su 12 pazienti con insufficienza epatica lieve, la somministrazione di una dose singola di doxazosina per via orale ha determinato un aumento dell'area sottesa alla curva concentrazione-tempo (AUC) del 43% ed una riduzione della clearance del 40%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici non hanno evidenziato alcun rischio specifico per gli esseri umani in base agli studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale carcinogeno, tossicità riproduttiva.

6.0 Informazioni farmaceutiche
6.1 Elenco degli eccipienti
Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto della confezione
Blister termosaldato bianco opaco PVC/PVDC/Al in astuccio in cartone litografato.
Astuccio contenente 30 compresse divisibili da 2 mg in blister.
Astuccio contenente 20 compresse divisibili da 4 mg in blister.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FG S.r.l. - Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

8 Numero di autorizzazione all'immissione in commercio
DOXAFIN 2 mg compresse – 30 compresse divisibili AIC: 037246079

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

9 Data di prima autorizzazione o rinnovo
09/08/2007 – 27/09/2012

10 Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).