RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale
DOXAZOSINA ALTER 2 mg compresse
DOXAZOSINA ALTER 4 mg compresse

2. Composizione qualitativa e quantitativa
DOXAZOSINA ALTER 2 mg compresse
Una compressa divisibile contiene:
doxazosina mesilato 2,43 mg (pari a doxazosina base 2 mg)
DOXAZOSINA ALTER 4 mg compresse
Una compressa divisibile contiene:
doxazosina mesilato 4,85 mg (pari a doxazosina base 4 mg)

Eccipiente con effetti noti: lattosio anidro

Per l' elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica
Compresse.

4. Informazioni cliniche
4.1 Indicazioni terapeutiche

- Ipertensione arteriosa essenziale.
- DOXAZOSINA ALTER 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 DOXAZOSINA ALTER 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 DOXAZOSINA ALTER, si raccomanda il seguente schema posologico:
-giorni da 1 a 8: 1 mg al giorno (1/2 compressa di DOXAZOSINA ALTER da 2 mg)
-giorni da 9 a 14: 2 mg al giorno(1 compressa di DOXAZOSINA ALTER da 2 mg)
In base a parametri urodinamici e alla sintomatologia della IPB del paziente, questa dose può essere aumentata a 4 mg (1 compressa di DOXAZOSINA ALTER da 4 mg) e, successivamente, alla massima dose raccomandata di 8 mg (2 compresse di DOXAZOSINA ALTER da 4 mg).
L'intervallo di tempo raccomandato tra un incremento posologico e quello successivo va da 1 a 2 settimane.
La dose giornaliera abituale raccomandata è di 2-4 mg.
DOXAZOSINA ALTER deve essere usato in monosomministrazione giornaliera.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

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, poichè 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, "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego").

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di DOXAZOSINA ALTER non è stata stabilita nei bambini e negli adolescenti.

4.3 Controindicazioni
DOXAZOSINA ALTER è controindicato in:
(1) pazienti con ipersensibilità nota alle chinazoline (ad es. prazosina,terazosina e doxazosina) o a uno qualsiasi degli eccipienti.
(2) pazienti con storia di ipotensione ortostatica
(3) pazienti con iperplasia prostatica benigna e concomitante congestione urinarie del tratto urinario superiore, infezione cronica delle vie urinarie o calcoli vescicali
(4) durante l'allattamento (vedere sezione 4.6)[1]
(5) pazienti con ipotensione[2]

Doxazosina è controindicata in monoterapia nei pazienti con incontinenza urinaria da rigurgito o con anuria, con o senza insufficienza renale progressiva.
[1]Esclusivamente per l'indicazione di ipertensione
[2]Esclusivamente per l'indicazione di iperplasia prostatica benigna

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.

A tali 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 in 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
-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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

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. Poiché non è disponibile alcuna esperienza clinica nei pazienti con insufficienza epatica severa, l'uso di doxazosina in questi pazienti non è raccomandato

E' richiesta prudenza anche quando la doxazosina è somministrata in concomitanza con farmaci che influenzano il metabolismo epatico (ad es.cimetidina).

Uso con inibitori della PDE-5: E' necessario prestare particolare attenzione quando doxazosina è somministrata in concomitanza con un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (come sildenafil, tadalafil, vardenafil), poiché entrambi i farmaci hanno effetti vasodilatatori e ciò potrebbe causare ipotensione sintomatica in alcuni pazienti. Per ridurre il rischio di ipotensione ortostatica, si raccomanda di iniziare il trattamento con inibitori della fosfodiesterasi-5 solo se il paziente è emodinamicamente stabilizzato con alfa-bloccanti. Inoltre, si raccomanda di iniziare il trattamento con la dose più bassa possibile 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.

Uso in pazienti sottoposti a chirurgia della cataratta: La 'Intra-operative Floppy Iris Syndrome' (IFIS, una variante della sindrome dell'iride a bandiera) è stata osservata durante interventi di chirurgia della cataratta in alcuni pazienti precedentemente trattati o in trattamento con tamsulosina. Si sono verificati casi isolati con altri antagonisti alfa-1 adrenergici e non può essere esclusa la possibilità di un effetto di classe. Poiché la comparsa di tale sindrome può aumentare le complicanze chirurgiche durante l'intervento, il chirurgo prima di procedere con l'intervento dovrebbe essere messo al corrente del trattamento in corso o precedente con antagonisti alfa-1-adrenergici.

Questo medicinale contiene lattosio, pertanto, i pazienti con malattie ereditarie rare come l'intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o la sindrome di malassorbimento di glucosio-galattosio non devono usare questo medicinale.
Doxazosina deve essere usato con prudenza nei pazienti con neuropatia diabetica autonoma.

Bambini
L'uso di doxazosina è sconsigliato nei bambini di età inferiore a 12 anni a causa della mancanza di dati di sicurezza e di efficacia.

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.

4.5 Interazioni

La doxazosina potenzia l'effetto ipotensivo degli altri antiipertensivi. L'effetto ipotensivo può essere più intenso se doxazosina è usato in concomitanza con farmaci vasodilatatori e nitrati.
Gli antinfiammatori non steroidei 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. La somministrazione concomitante di doxazosina con un inibitore PDE-5 può causare ipotensione sintomatica in alcuni pazienti (vedere sezione 4.4., "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego"). Non sono stati condotti studi con doxazosina.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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 può influire sull'attività della renina plasmatica e sulla secrezione di acido vanilmandelico attraverso le urine. Di ciò si deve tener 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 tiazidici, furosemide, betabloccanti, FANS, antibiotici, ipoglicemizzanti orali, agenti uricosurici e anticoagulanti. Tuttavia, non sono disponibili dati provenienti da studi di interazione farmacologica.

Doxazosina potenzia l'azione ipotensiva di altri alfa-bloccanti e di altri antipertensivi.

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
Per l'indicazione di ipertensione:
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, doxazosina 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 sezione 5.3: Dati preclinici di sicurezza).

Allattamento

In alternativa, le madri devono interrompere l'allattamento quando il trattamento con doxazosina è necessario (vedere la sezione 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.

Per l'indicazione iperplasia prostatica benigna: Questa sezione non è applicabile.

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 Doxazosina Alter 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), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

Classificazione organo-sistemica

Infezioni ed infestazioni
Comune (≥1/100 a <1/10): Infezioni del tratto respiratorio, infezioni del tratto urinario

Disturbi del sistema immunitario
Non comune (≥1/1,000 a <1/100): Ipersensibilità al farmaco

Patologie del sistema emolinfopoietico
Molto raro (<1/10,000): Leucopenia,trombocitopenia

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non comune (≥1/1,000 a <1/100): Gotta, aumento dell'appetito, anoressia, ipokaliemia, arsura
raro (≥ 1/10,000 a <1/1,000): ipoglicemia

Disturbi psichiatrici
Comune (≥1/100 a <1/10): eiaculazione ritardata, apatia, malessere

Non comune (≥1/1000 a <1/100): Agitazione, depressione, ansia, insonnia, nervosismo, sogni irrequieti, amnesia, labilità emotiva

Patologie del sistema nervoso

Comune (≥1/100 a <1/10): Sonnolenza, vertigini, cefalea, crampi muscolari
Non comune (≥1/1000 a <1/100): Accidente cerebrovascolare, ipoestesia, sincope, tremore, rigidità muscolare
Raro (≥ 1/10.000 a <1/1000): depressione, agitazione, parestesia
Molto raro (<1/10.000): Vertigine posizionale, parestesia

Patologie dell'occhio
Comune (≥1/100 a <1/10): disturbi dell'accomodazione visiva
Non comune (≥1/1000 a <1/100): lacrimazione anomala, fotofobia
Raro (≥ 1/10.000 a <1/1000):visione offuscata, congiuntivite
Non nota: Introperative floppy iris syndrome IRIS (vedere sezione "4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego ")

Patologie dell'orecchio
Comune (≥1/100 a <1/10): Vertigini
Non comune (≥1/1,000 a <1/100): Tinnito

Patologie cardiache

Comune (≥1/100 a <1/10): Palpitazioni, tachicardia, edema
Non comune (≥1/1000 a <1/100): Angina pectoris, infarto del miocardio
Molto raro (<1/10.000): Bradicardia, aritmie cardiache

Patologie vascolari

Comune (≥1/100 a <1/10): ipotensione ipotensione posturale,vertigine, capogiri
Non comune (≥1/1000 a <1/100): ischemia periferica, ipotensione ortostatica
Raro (≥ 1/10.000 a <1/1000): disturbi cerebrovascolari
Molto raro (<1/10.000): Vampate di calore
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

Comune (≥1/100 a <1/10): Bronchite, tosse, dispnea, rinite, naso chiuso
Non comune (≥1/1000 a <1/100): epistassi, mal di gola, broncospasmo
Raro (≥ 1/10.000 a <1/1000): edema della laringe,

Patologie gastrointestinali

Comune (≥1/100 a <1/10): Dolore addominale, dispepsia, stitichezza, secchezza della bocca, nausea
Non comune (≥1/1000 a <1/100): Costipazione, flatulenza, vomito, diarrea, gastroenterite, anoressia, aumento dell'appetito
Raro (≥ 1/10.000 a <1/1000): mal di stomaco

Patologie epatobiliari

Non comune (≥1/1000 a <1/100): Reperti anormali degli enzimi e della funzionalità epatica
Molto raro (<1/10.000): Colestasi,
Raro (≥ 1/10.000 a <1/1000): aumento degli enzimi epatici, epatite, ittero.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune (≥1/100 a <1/10): Prurito
Non comune (≥1/1000 a <1/100): Rash cutaneo, alopecia
Raro (≥ 1/10.000 a <1/1000): sudorazione, porpora,
Molto raro (<1/10.000): Orticaria,

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Comune (≥1/100 a <1/10): Dolore lombare, mialgia
Non comune (≥1/1000 a <1/100): Artralgia, dolore muscolare, gonfiore/dolore articolare, debolezza muscolare
Raro (≥1/10.000 a <1/1000): Crampi muscolari,

Patologie renali e urinarie

Comune (≥1/100 a <1/10): Cistite, incontinenza urinaria, frequente necessità di urinare, aumentata produzione di urina
Non comune (≥1/1000 a <1/100): Disuria, minzione frequente, ematuria, disturbi della minzione
Raro (≥1/10,.000 a <1/1000): Poliuria
Molto raro (<1/10.000): Aumento della diuresi, nicturia

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Non comune (≥1/1000 a <1/100): Impotenza, priapismo
Molto raro (<1/10.000): Ginecomastia,

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune (≥1/100 a <1/10): Astenia, dolore toracico, sintomi simil-influenzali, edema periferico, nausea, debolezza, cefalea, sonnolenza, affaticamento
Non comune (≥1/1000 a <1/100): Dolore, edema del viso, sincope, arrossamento del volto, brividi, febbre, pallore, alterazione del gusto
Raro (≥1/10.000 a <1/1000): riduzione della temperatura corporea negli anziani, Molto raro (<1/10.000):, Malessere

Esami diagnostici
Non comune (≥1/1000 a <1/100): Aumento di peso

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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.
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. Proprietà farmacologiche
5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC:
C02CA04 (antipertensivi, bloccanti dei recettori alfa-adrenergici)
G04CA (urologici, antagonisti dei recettori alfa-adrenergici)

La somministrazione di doxazosina produce una significativa riduzione della pressione arteriosa conseguente alla diminuzione delle resistenze vascolari periferiche. La monosomministrazione giornaliera risulta in una diminuzione 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 doxazosin causa una piccola riduzione delle concentrazioni plasmatiche di trigliceridi, colesterolo totale e frazione LDL. E' stato inoltre riportato un lieve aumento del rapporto HDL/colesterolo totale (dal 4 al 13% circa del valore iniziale). La rilevanza clinica di questi risulatati 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 vescica, della capsula prostatica e dell'uretra.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo la 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 del 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 doxazosin.
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. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina, lattosio anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra.

6.2 Incompatibilità
Non pertinente

6.3 Periodo di validità:
5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
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
Nessuna istruzione particolare

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Laboratori Alter S.r.l., via Egadi, 7 – 20144 Milano

8. Numeri dell' autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

DOXAZOSINA ALTER 2 mg compresse - 30 compresse divisibili: AIC n. 037275017
DOXAZOSINA ALTER 4 mg compresse - 20 compresse divisibili: AIC n. 037275029

9 Data di prima autorizzazione o rinnovo
Dicembre 2007

10 Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).