FOGLIO ILLUSTRATIVO

DEDRALEN 2 mg compresse
DEDRALEN 4 mg compresse
doxazosin

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antipertensivi. Bloccanti dei recettori alfa-adrenergici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ipertensione arteriosa essenziale.

CONTROINDICAZIONI
DEDRALEN (doxazosin) è controindicato in:
- pazienti con ipersensibilità nota alle chinazoline (es. prazosina, terazosina, doxazosina), o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- pazienti con storia di ipotensione ortostatica
- pazienti con iperplasia prostatica benigna e concomitante congestione del tratto urinario superiore, infezione cronica delle vie urinarie o calcoli vescicali
- donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento (vedere Gravidanza e allattamento).

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

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

Uso con inibitori della PDE-5:
L'uso concomitante di inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (ad es. sildenafil, tadalafil, vardenafil) e DEDRALEN può determinare in alcuni pazienti l'insorgenza di sintomi ipotensivi. (vedere "Avvertenze Speciali").

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 dovuto 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.

Uso in Pazienti con insufficienza epatica
Come con altri farmaci interamente metabolizzati dal fegato, DEDRALEN (doxazosina) deve essere somministrato 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

INTERAZIONI
La somministrazione concomitante di doxazosina con un inibitore PDE-5 può causare ipotensione sintomatica in alcuni pazienti (vedere paragrafo Avvertenze speciali). Non sono stati condotti studi con doxazosina in formulazioni a rilascio prolungato.
La maggior parte (98%) della doxazosina plasmatica è legata alle proteine. Dati *in vitro* sul 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 o anticoagulanti. Tuttavia, non sono disponibili dati provenienti da studi di interazione farmacologica.

In pazienti affetti da concomitante scompenso cardiaco in pretrattamento con diuretici si consiglia particolare attenzione nell'associazione con DEDRALEN (doxazosin).
Doxazosina potenzia l'azione ipotensiva di altri alfa-bloccanti e di altri antipertensivi.

Altre interazioni:
DEDRALEN (doxazosin) è in gran parte (98%) legato alle proteine plasmatiche. Dati in vitro sul plasma umano indicano che DEDRALEN (doxazosin) non interferisce con il legame proteico dei farmaci testati (digossina, fenitoina, warfarin e indometacina).
Nel corso degli studi clinici DEDRALEN (doxazosin) è stato somministrato insieme a diuretici tiazidici, furosemide, beta-bloccanti, antiinfiammatori non steroidei, antibiotici, ipoglicemizzanti orali, agenti uricosurici o anticoagulanti.
Nei pazienti affetti da concomitante scompenso cardiaco in pre-trattamento con diuretici si consiglia particolare attenzione nell'associazione con DEDRALEN (doxazosin).

AVVERTENZE SPECIALI
Il farmaco può essere associato con altri preparati ipotensivi. In tal caso va tenuta presente l'azione additiva o integrativa.
Si consiglia di informare il proprio oculista del trattamento in corso o precedente con doxazosin prima di essere sottoposti ad un intervento di chirurgia della cataratta (opacità del cristallino). Doxazosin potrebbe causare complicazioni durante l'operazione che possono essere trattate se lo specialista è stato avvertito in tempo.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Uso con inibitori della PDE-5
È necessario prestare particolare cautela quando DEDRALEN (doxazosin) è somministrato in concomitanza con inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (ad es. 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 doxazosin. Non sono stati condotti studi con doxazosin in formulazioni a rilascio prolungato.

Priapismo
Durante il trattamento con Dedralen molto raramente potrebbero manifestarsi delle erezioni prolungate e a volte dolorose. Se ha un'erezione che dura più di 4 ore, contatti immediatamente un medico.

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, 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 paragrafo 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.

Effetti sulla capacità di guidare 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Il medicinale contiene lattosio quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
DEDRALEN (doxazosin) può essere somministrato indifferentemente al mattino o alla sera.
DEDRALEN (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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Pazienti con insufficienza renale
Poiché la farmacocinetica del DEDRALEN (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 d’impiego”.
Anziani
Stessa posologia dell'adulto.
Bambini e adolescenti
Dedralen non è raccomandato per l’uso in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età in quanto la tollerabilità e l’efficacia del trattamento non sono state stabilite.

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.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL’USO DI DEDRALEN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati e riportati durante il trattamento con DEDRALEN 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 organo-sistemica	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		Infezione del tratto respiratorio, infezioni del tratto urinario				
Patologie del sistema emolinfopoietico					Leucopenia, trombocitopenia	
Disturbi del sistema immunitrio			Ipersensibilità al farmaco			
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Gotta, aumento dell’appetito, anoressia			

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Disturbi psichiatrici			Agitazione, depressione, ansia, insonnia, nervosismo			
Patologie del sistema nervoso		Sonnolenza, vertigini, cefalea	Accidente cerebrovascolare, ipoestesia, sincope, tremore		Vertigine posizionale, parestesia	
Patologie dell'occhio					Visione offuscata	Intraoperative floppy iris syndrome IRIS (vedi paragrafo 4.4)
Patologie dell'orecchio		Vertigini	Tinnito			
Patologie cardiache		Palpitazioni, tachicardia	Angina pectoris, infarto del miocardio		Bradicardia, aritmie cardiache	
Patologie vascolari		Ipotensione, ipotensione posturale			Vampate di calore	
Patologie respiratorio, toraciche e mediastiniche		Bronchite, tosse, dispnea, rinite	epistassi		Broncospasmo	
Patologie gastrointestinali		Dolore addominale, dispepsia, secchezza delle fauci, nausea	Costipazione, flatulenza, vomito, diarrea, gastroenterite			
Patologie epatobiliari			Reperti anormali degli enzimi e della funzionalità epatica		Colestasi, epatite, ittero	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Prurito	Rash cutanei		Orticaria, alopecia, porpora	
Patologie del sistema muscolo		Dolore lombare, mialgia	Artralgia	Crampi muscolari,		

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

scheletrico e del tessuto connettivo				debolezza muscolare		
Patologie renali ed urinarie		Cistite, incontinenza urinaria	Disuria, minzione frequente, 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, dolore toracico, sintomi simil-influenzali, edema periferico	Dolore, edema del viso		Affaticamento, malessere	
Esami diagnostici			Aumento di peso			

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati nella fase di commercializzazione del prodotto in pazienti in trattamento per l'ipertensione; questi effetti non sono generalmente distinguibili da quelli che avrebbero potuto verificarsi in assenza di trattamento con DEDRALEN (doxazosin): bradicardia, tachicardia, palpitazioni, dolore toracico, angina pectoris, infarto del miocardio, accidenti cerebrovascolari e aritmia cardiaca.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Non sono previste speciali precauzioni per la conservazione del prodotto.
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.
Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

NON UTILIZZARE IN CASO DI EVIDENTI SEGNI DI DETERIORAMENTO.
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.

COMPOSIZIONE
DEDRALEN 2 mg compresse
Una compressa contiene:
Principio attivo:
Doxazosin mesilato..... 2,43 mg
(pari a doxazosin 2 mg)
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina, lattosio, sodio carbossimetilamido, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

DEDRALEN 4 mg compresse
Una compressa contiene:
Principio attivo:
Doxazosin mesilato ..... 4,85 mg
(pari a doxazosin 4 mg)
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina, lattosio, sodio carbossimetilamido, 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 E PRODUTTORE
ITALFARMACO S.p.A. – V.le F. Testi, 330 - Milano

Prodotto su licenza della Pfizer Italia S.r.l.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).