Foglio illustrativo

Chiaridoxina 2 mgcompresse
Chiaridoxina 4 mgcompresse
(doxazosina)

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Cardiovascolare, antipertensivo.
Urologici: farmaco per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
CHIARIDOXINA (doxazosina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
CHIARIDOXINA è indicato nel trattamento dei sintomi clinici associatiall'iperplasia prostatica benigna (IPB).

CONTROINDICAZIONI
CHIARIDOXINA è controindicato nei seguenti casi:

1. nei pazienti con ipersensibilità nota ai chinazolinici (ad es. prazosina, terazosina, doxazosina), o a uno qualsiasi degli eccipienti.
2. nei pazienti con storia di ipotensione ortostatica
3. nei pazienti con iperplasia prostatica benigna (IPB) e concomitante ostruzione del tratto urinario superiore, infezione cronica delle vie urinarie o calcoli alla vescica
4. durante l'allattamento (vedere "gravidanza e allattamento)[1]
5. nei pazienti con ipotensione [2]

Doxazosina in monoterapia è controindicata nei pazienti con incontinenza da sovra riempimento, 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 antipertensivi vasodilatatori, è buona pratica medica prestare particolare attenzione nella somministrazione di doxazosina ai pazienti che presentano i seguenti disturbi cardiaci acuti:
• edema polmonare conseguente a stenosi aortica o mitralica
• insufficienza cardiaca ad alta gittata
• insufficienza cardiaca destra dovuta a embolia polmonare o a versamento pericardico
• insufficienza cardiaca ventricolare sinistra con bassa pressione di riempimento
Nei pazienti con cardiopatia ischemica severa, un abbassamento troppo rapido o marcato della pressione arteriosa può portare ad un peggioramento dell'angina.

Uso nei pazienti con compromissione epatica: come tutti gli altri farmaci interamente metabolizzati dal fegato, CHIARIDOXINA deve essere somministrata con particolare cautela ai pazienti che presentano evidenze di compromissione della funzione epatica. Non essendo disponibili dati clinici in pazienti con insufficienza epatica grave, l'uso in questi pazienti non è raccomandato.
È 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 autonomica.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Agenzia Italiana del Farmaco
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).

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.

INTERAZIONI

La somministrazione concomitante di doxazosina ed un inibitore della PDE-5 può comportare ipotensione sintomatica in alcuni pazienti (vedere paragrafi "avvertenze speciali" e "precauzioni per l'uso"). Non sono stati condotti studi con le formulazioni a rilascio prolungato di doxazosina.
Doxazosina è in gran parte (98%) legata alle proteine plasmatiche. Dati *in vitro* sul plasma umano indicano che doxazosina non interferisce con il legame proteico di digossina, warfarin, fenitoina o indometacina.
L'esperienza clinica ha dimostrato che la somministrazione di doxazosina nelle formulazioni standard non comporta alcuna interazione con i diuretici tiazidici, furosemide, beta-bloccanti, antinfiammatori non steroidei, antibiotici, ipoglicemizzanti orali, agenti uricosurici ed anticoagulanti. Tuttavia, non sono disponibili dati derivanti da formali studi di interazione farmaco-farmaco.
La doxazosina potenzia l'attività di riduzione della pressione sanguigna degli altri alfa-bloccanti e degli altri antipertensivi. L'effetto ipotensivo può essere più intenso se doxazosina è usato in concomitanza con farmaci vasodilatatori e nitrati.
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.
In uno studio in aperto, randomizzato, controllato verso placebo, in 22 volontari sani maschi, la somministrazione di una singola dose di 1 mg di doxazosina al giorno 1 in uno schema posologico della durata di 4 giorni con cimetidina orale (400 mg due volte al giorno), ha portato ad un aumento del 10% dell'AUC media della doxazosina e a cambiamenti non statisticamente significativi della Cmax media e dell'emivita della doxazosina. L'aumento del 10% dell'AUC media della doxazosina con la cimetidina si trova entro la variabilità tra soggetti (27%) dell'AUC media della doxazosina rispetto al placebo.
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.
Informare il medico (o il farmacista) se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Inizio della terapia: in relazione alle proprietà alfa-bloccanti della doxazosina, 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 doxazosina.
Uso con inibitori della PDE-5: la somministrazione concomitante di doxazosina con inibitori della fosfodiesterasi-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 l'inibitore 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 doxazosina. Non sono stati condotti studi con le formulazioni a rilascio prolungato di doxazosina.
Uso in pazienti sottoposti a interventi di chirurgia della cataratta: durante interventi di chirurgia della cataratta alcuni pazienti, precedentemente trattati o in trattamento 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 casi isolati con altri antagonisti alfa-1 adrenergici e non può essere esclusa la possibilità di un effetto di classe. Poiché IFIS può aumentare le complicanze chirurgiche durante l'intervento, il chirurgo prima di procedere con l'intervento dovrebbe essere al corrente del trattamento in corso o precedente con antagonisti alfa-1- adrenergici.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Si consiglia di informare il proprio oculista del trattamento in corso o precedente con doxazosina prima di essere sottoposti ad un intervento di chirurgia della cataratta (opacità del cristallino).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Per l'indicazione di ipertensione:

la sicurezza di doxazosina durante la gravidanza non è stata stabilita poiché non sono stati condotti studi adeguati o ben controllati su donne in gravidanza. Pertanto, questo medicinale deve essere utilizzato solo se, a giudizio del medico, i benefici potenziali superano i possibili rischi. Sebbene non siano stati notati effetti teratogeni negli studi condotti sugli animali, a dosaggi molto alti è stata osservata negli animali una ridotta sopravvivenza fetale.

Allattamento

La doxazosina è controindicata durante l'allattamento poiché il farmaco si accumula nel latte dei ratti che allattano e non vi sono informazioni circa l'escrezione del farmaco nel latte di donne che allattano. In alternativa, le madri devono interrompere l'allattamento nel caso in cui il trattamento con doxazosina sia necessario.

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

Chieda consiglio al medico (o al farmacista) prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

La capacità di intraprendere attività come l'uso di macchinari e la guida di autoveicoli può essere ridotta, soprattutto nelle fasi iniziali del trattamento.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CHIARIDOXINA

Questo medicinale contiene lattosio: se il paziente è a conoscenza di soffrire di intolleranza a qualche zucchero deve consultare il medico prima di assumere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere assunte in un'unica somministrazione giornaliera (con una quantità sufficiente di acqua). La durata del trattamento deve essere stabilita dal medico.

Ipertensione arteriosa

La dose abituale di CHIARIDOXINA 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 su indicazione del medico curante.

Iperplasia prostatica benigna

All'inizio del trattamento con CHIARIDOXINA, si raccomanda il seguente schema posologico:

- *giorni da 1 a 8:* 1 mg al giorno (1/2 compressa di CHIARIDOXINA da 2 mg)
- *giorni da 9 al 14:* 2 mg al giorno (1 compressa di CHIARIDOXINA da 2 mg)

In base ai parametri urodinamici e alla sintomatologia, su indicazione del medico curante, questa dose può essere aumentata a 4 mg (1 compressa di CHIARIDOXINA da 4 mg) e, successivamente, alla massima dose raccomandata di 8 mg (2 compresse di CHIARIDOXINA 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.

CHIARIDOXINA deve essere usato in un'unica somministrazione giornaliera.

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 un'insufficienza renale preesistente. Pertanto, si

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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

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.

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 le precauzioni per l'uso).

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

SOVRADOSAGGIO
Qualora il sovradosaggio porti ad ipotensione, il paziente deve essere immediatamente posto supino con la testa in posizione declive. Altre misure di supporto devono essere intraprese in rapporto al singolo caso. Poiché la doxazosina è altamente legata alle proteine plasmatiche, la dialisi non è indicata.
Se la misura intrapresa non è sufficiente, lo shock deve essere inizialmente trattato con un espansore di volume. In seguito, se necessario, deve essere usato un farmaco vasopressore. La funzionalità renale deve essere monitorata e supportata al bisogno.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CHIARIDOXINA avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI
Se si interrompe la somministrazione di doxazosina per qualche giorno, la ripresa del trattamento andrà fatta a partire dal dosaggio iniziale di 1 mg.

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di CHIARIDOXINA, si rivolga al medico (o al farmacista).

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, CHIARIDOXINA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
I seguenti effetti indesiderabili sono stati osservati e riportati durante il trattamento con doxazosina 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 e Organi

Infezioni e infestazioni
comune Infezioni del tratto respiratorio, infezioni del tratto urinario

Patologie del sistema emolinfopoietico
molto raro Leucopenia, trombocitopenia

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Disturbi del sistema immunitario

non comune	Reazione allergica da farmaco

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

non comune	Gotta, aumento dell'appetito, anoressia, ipokaliemia, arsura
raro	Ipoglicemia

Disturbi psichiatrici

comune	Eiaculazione ritardata
non comune	Agitazione, depressione, ansia, insonnia, nervosismo, sogni irrequieti, amnesia, labilitàemotiva

Patologie del sistema nervoso

comune	Sonnolenza, capogiri, cefalea
non comune	Ictus cerebrovascolare, ipoestesia, sincope, tremore
molto raro	Capogiri di tipo posturale, parestesia

Patologie dell'occhio

comune	Disturbi dell'accomodazione visiva
non comune	Lacrimazione anomala, fotofobia
raro	Congiuntivite
molto raro	Offuscamento della vista
non noto	Sindrome dell'Iride a bandiera

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Comune	Vertigini
non comune	Tinnito

Patologie cardiache

comune	Palpitazioni, tachicardia, edema
non comune	Angina pectoris, infarto del miocardio
molto raro	Bradicardia, aritmia cardiaca

Patologie vascolari

comune	Ipotensione, ipotensione posturale
non comune	Ischemia periferica
molto raro	Vampate di calore

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

comune	Bronchite, tosse, dispnea, rinite
non comune	Epistassi, mal di gola
raro	Edema della laringe
molto raro	broncospasmo

Patologie gastrointestinali

Comune	Dolore addominale, dispepsia, secchezza della bocca, nausea
non comune	Stipsi, flatulenza, vomito, gastroenterite, diarrea

Patologie epatobiliari

non comune	Risultati anormali dei test di funzionalità epatica
molto raro	Colestasi, epatite, ittero

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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	Prurito
non comune	Rash cutaneo
raro	Sudorazione
molto raro	Orticaria, alopecia, porpora

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

comune	Mal di schiena, mialgia
non comune	Artralgia, rigidità muscolare
raro	Crampi muscolari, debolezza muscolare

Patologie renali e urinarie

comune	Cistite, incontinenza urinaria
non comune	Disuria, frequente necessità di urinare, ematuria
raro	Poliuria
molto raro	Aumento della diuresi, disturbi della minzione, nicturia

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

non comune	Impotenza
molto raro	Ginecomastia, priapismo
non noto	Eiaculazione retrograda

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

comune	Astenia, dolore toracico, sintomi simil-influenzali, edema periferico
non comune	Dolore, edema facciale, arrossamento del volto, brividi, febbre, pallore, alterazione del gusto
raro	Riduzione della temperatura corporea negli anziani
molto raro	Affaticamento, malessere

Esami diagnostici

non comune	Incremento ponderale

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico (o il farmacista).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Non usare CHIARIDOXINA dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Il medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.
Tenere CHIARIDOXINA fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

CHIARIDOXINA 2 mg compresse
Una compressa contiene:doxazosina mesilato mg 2,43 (pari a doxazosina base mg 2).
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.
CHIARIDOXINA 4 mg compresse
Una compressa contiene:doxazosina mesilato mg 4,85 (pari a doxazosina base mg 4).
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse divisibili.
Astuccio contenente 30 compresse divisibili da 2 mg in blister.
Astuccio contenente 20 compresse divisibili da 4 mg in blister.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.- VIA BAGNULO 95, 80063 - PIANO DI SORRENTO - NAPOLI (NA).

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48
20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano)

REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO Marzo 2012

[1] solo per l'indicazione di ipertensione
[2] per l'indicazione di iperplasia prostatica benigna

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).