

<b>ÜRÜN ADI : DOKSURA 4 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
TIBBİ MÜDÜRLÜK	Dr Ayşe Özatılğan	Dr Ahmet Kemal Kardan
<b>BAŞVURU SAHİBİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Tambay Taşkın Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		



## BÖLÜM I-B

### KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

<b>ÜRÜN ADI : DOKSURA 4 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
TIBBİ MÜDÜRLÜK	Dr Ayşe Özatılğan	Dr Ahmet Kemal Kardan
<b>BAŞVURU SAHİBİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Tambay Taşkın Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

#### **4. KLİNİK BİLGİLER**

##### **4.1 Terapötik Endikasyonu**

Doksura, hipertansiyon tedavisinde endikedir. Tek başına veya diüretikler ya da beta-bloker ilaçlarla kombine olarak kullanılabilir. Doksura'nın ACE inhibitörleri veya kalsiyum kanal blokerleri ile kombine kullanımı ile ilgili sınırlı deneyim mevcuttur. Doksura ayrıca, selim prostat hiperplazisiyle birlikte olan üriner semptomların tedavisinde endikedir.

##### **4.2 Pozoloji ve Kullanım Şekli**

Doksazosin'in dozajı bireyselleştirilmelidir.

Hipertansif hastalarda Doksazosin'nin başlangıç dozu günde tek doz 1mg'dır. Bu başlangıç dozunun amacı, Doksazosin tedavisinde görülebilen postüral hipotansiyonun ve ilk-doz senkopunun sıklığını minimize etmektir.

Postüral etkilerin ortaya çıkma ihtimali en fazla dozlamadan sonraki 2. ile 6. saatler arasında yüksektir. Bu nedenle ilk dozdan sonra ve doz artırımlarında yapılan kan basıncı ölçümleri dozlamadan sonraki bu zaman diliminde gerçekleştirilmelidir. Her hastanın ayaktaki kan basıncı yanıtına (dozlamadan sonraki 2-6. saatler arasında ve dozlamadan 24 saat sonra yapılan ölçümlere göre belirlenen) göre doz daha sonra 2 mg'a ve daha sonra, eğer gerekirse (kan basıncında istenen düşmeyi sağlamak amacıyla) 4mg, 8mg ve 16mg'a yükseltilebilir. 4mg'ın üzerine çıkılan doz artışları, aralarında senkop, postüral baş dönmesi/vertigo ve postüral hipotansiyonun bulunduğu aşırı postüral etki ihtimalini artırır.

Selim prostat hiperplazisinde Doksazosin, günde tek doz 2mg ila 8mg arasında dozlarda kullanılmakla birlikte, hastaların çoğu günde 4mg uygulanmasına cevap vermektedir. Hipertansiyon tedavisinde olduğu gibi tedaviye günde tek doz 1mg uygulanarak başlanmalı ve 1 veya 2 haftalık aralıklarla doz titre edilmelidir.

<b>ÜRÜN ADI : DOKSURA 4 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
TIBBİ MÜDÜRLÜK	Dr Ayşe Özatılğan	Dr Ahmet Kemal Kardan
<b>BAŞVURU SAHİBİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Tambay Taşkın Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

#### **4.3 Kontrendikasyonları**

Doksura, kinazolinlere veya içerdiği maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

#### **4.4 Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Tedbirleri**

Senkop ve “ilk-doğ” etkisi : Diğer alfa-adrenerjik bloker ajanlar gibi doksazosin de, senkop ve diğer postüral semptomlarla (örneğin baş dönmesi) birlikte belirgin hipotansiyona (özellikle ayakta) neden olabilir. Belirgin ortostatik etkiler en sık ilk-doğla olmakla birlikte, doğ artırımı yapıldığında veya tedaviye birkaç günden fazla ara verildikten sonra yeniden başladığında da ortaya çıkabilir.

Aşırı hipotansiyon ve senkop ihtimalini azaltmak için tedavinin 1mg dozuyula başlatılması mutlak gereklidir. Doğaj daha sonra, her iki haftada bir yapılan artırımlarla kademeli olarak ayarlanır. İlave antihipertansif ajanlar tedaviye dikkatle eklenmelidir.

Doksazosin doğunun arttırıldığı hastalar, senkop olduğu takdirde yaralanmaya yol açabilecek durumlar konusunda uyarılmalıdırlar.

Senkop ortaya çıkarsa hasta yatar pozisyona getirilmeli ve gerekli destek tedavisi yapılmalıdır.

Doksazosin tedavisinin en şiddetli ortostatik etkisi senkop olmakla birlikte, özellikle tedavi başlangıcında veya doğ artırımları sırasında, baş dönmesi, sersemlik hissi veya vertigo gibi başka kan basıncı düşmesi semptomları da ortaya çıkabilir.

Tedaviye günde 1mg dozuyula başladığında ve doğ iki haftalık aralarla günde 2mg, 4mg ve 8mg dozlarına yükseltildiğinde ortostatik etkiler en aza inmektedir.

Ortostatik hipotansiyonun tehlikeli olabileceği meslekteki hastalara doksazosin verilirken, özellikle dikkatli olunmalıdır.

Hipotansiyon ortaya çıkarsa hasta sırtüstü yatırılmalıdır. Eğer bu önlem yetersiz kalırsa, intravenöz sıvılarla volüm artırımı veya vazopressör ajanların uygulanması denenebilir. Geçici bir hipotansif yanıtın ortaya çıkması doksazosin'in sonraki dozları için bir kontrendikasyon değildir.

<b>ÜRÜN ADI : DOKSURA 4 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
TIBBİ MÜDÜRLÜK	Dr Ayşe Özatılğan	Dr Ahmet Kemal Kardan
<b>BAŞVURU SAHİBİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Tambay Taşkın Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

Karaciğer fonksiyon bozukluğu : Karaciğer fonksiyon bozukluğu bulguları olan hastalara veya hepatik metabolizasyonu etkilediği bilinen ilaçları almakta olan hastalara Doksura uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Bu durumların bulunduğu hastalarda Doksura kullanımı ile ilgili kontrollü klinik deneyim mevcut değildir.

Lökopeni/nötropeni : Doksazosin almakta olan hastalardan elde edilen hematolojik verilerin analizi, lökosit ve nötrofil sayısında azalma olabileceğini göstermektedir. Bu fenomen diğer alfa-bloker ilaçlarla da görülebilmektedir. Hastaların takip edilebildiği durumlarda lökosit ve nötrofil sayıları doksazosin tedavisinin kesilmesinden sonra normale dönmüş; hiçbir hasta lökosit veya nötrofil sayısının düşüklüğü nedeniyle semptomatik olmamıştır.

Hastalar için bilgi : Hastalar, özellikle tedavi başlangıcında senkop ve ortostatik semptom ihtimaline karşı uyarılmalıdırlar ve ilk dozdan sonraki 24 saatte, doz artırımlarında ve tedaviye ara verilip yeniden başladığında araba kullanmaktan veya herhangi bir tehlikeli iş yapmaktan kaçınmaya ikna edilmelidirler. Doksazosin tedavisinin başlangıcı sırasında senkop olması durumunda bir yaralanma meydana gelmemesi için hastalara dikkatli olmaları hatırlatılmalıdır. Yine hastalara, düşük tansiyon belirtileri ortaya çıkarsa (her ne kadar bu semptomlar her zaman ortostatik olmayabilirse de) oturmaları veya uzanmaları gerektiği belirtilmeli ve oturur ya da yatar konumdan ayağa kalkarken dikkatli olmaları hatırlatılmalıdır. Baş dönmesi, sersemlik hissi ve palpasyonlar sorun yaratıyorsa, doz ayarlaması yapmayı düşünmesi için bunlar hekime bildirilmelidir.

#### **4.5 Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri**

Plazmadaki doksazosin'in büyük bölümü (%98) proteine bağlıdır. İnsan plazması ile ilgili in vitro veriler, digoksin, varfarin, fenitoin veya indometasinin proteine bağlanması üzerinde doksazosin'in herhangi bir etkisi olmadığına işaret etmektedir. Plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanan diğer ilaçların doksazosin'in proteine bağlanması üzerindeki etkileri konusunda veri yoktur. Doksazosin, tiazid grubu diüretikler, beta-

<b>ÜRÜN ADI : DOKSURA 4 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
TIBBİ MÜDÜRLÜK	Dr Ayşe Özatılğan	Dr Ahmet Kemal Kardan
<b>BAŞVURU SAHİBİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Tambay Taşkın Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

bloker ajanlar ve nonsteroidal antiinflamatuvar ajanları kullanmakta olan hastalarda, hiçbir advers ilaç etkileşimi bulgusu olmaksızın uygulanmıştır.

Simetidin : Simetidin ile doksazosinin birlikte uygulanması sonucunda doksazosin'in ortalama AUC ve ortalama Cmax değerleri ile ortalama yarılanma ömründe artış olmaktadır. Ancak bu artışların klinik önemi bilinmemektedir.

#### **4.6 Gebelik döneminde kullanımı**

**Gebelik Kategorisi C'dir.** İnsanlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmadığından, Doksura hamilelik döneminde ancak açıkça gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

#### **Emzirenlerde kullanım**

İnsan sütüne salgılanıp salgılanmadığı bilinmemekle birlikte, birçok ilaç insan sütüne geçtiğinden, süt veren kadınlara Doksura uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

#### **4.7 Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi**

Doksazosin ile uyku basması veya somnolans olabileceği hastaya söylenmelidir. Bu durum, otomobil veya iş makinesi kullanmak zorunda olan insanlarda özellikle dikkat gerektirir.

#### **4.8 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)**

##### **Benign Prostat Hiperplazisi :**

Benign Prostat Hiperplazisinde doksazosin mesilatla yapılan 965 hastayı içeren plasebo kontrollü çalışmalarda %1'in üzerinde görülen yan etkiler aşağıdaki gibidir.

*Tüm vücut:* sırt ağrısı, göğüs ağrısı, yorgunluk, baş ağrısı, ödem, gribe benzer semptomlar, ağrı.

*Kardiyo-vasküler:* hipotansiyon, palpitasyon.

*Sindirim Sistemi:* karın ağrısı, diyare, dispepsi, bulantı.

<b>ÜRÜN ADI : DOKSURA 4 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
TIBBİ MÜDÜRLÜK	Dr Ayşe Özatılğan	Dr Ahmet Kemal Kardan
<b>BAŞVURU SAHİBİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Tambay Taşkın Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

*Metabolik ve Nutrisyonel Bozukluklar:* ödem.

*Sinir Sistemi:* baş dönmesi, ağız kuruluğu, somnolans.

*Solunum Sistemi:* dispne, solunum bozukluğu.

*Özel Duyular:* görme bozukluğu.

*Ürogenital Sistem:* impotans, üriner enfeksiyonlar.

*Deri:* terlemede artış.

*Psikiyatrik Bozukluklar :* anksiyete, insomnia.

%1'in altında görülen yan etkiler:

*Kardiyo-vasküler:* anjina pectoris, postural hipotansiyon, senkop, taşikardi.

*Ürogenital Sistem:* disüri.

*Psikiyatrik Bozukluklar :* libidoda azalma.

### **Hipertansiyon:**

1-16 mg doksazosin ile plaseboyu karşılaştıran kontrollü klinik çalışmalarda yan etki açısından iki kol arasında baş dönmesi, kilo artışı, somnolans ve kırıklık/yorgunluk haricinde anlamlı fark bulunmamıştır. Tedaviyi kesmenin ana nedenleri olan postüral etkiler %2, ödem, kırıklık/yorgunluk ve kalp hızı değişimleri %0.7 oranında saptanmıştır. Ayrıca postüral etkiler ve ödem dozla ilişkili bulunmuştur. %1 ve üzerinde görülen yan etkiler aşağıdaki gibidir:

*Kardiyo-vasküler:* baş dönmesi, vertigo, ödem, palpasyon, aritmi, hipotansiyon.

*Deri:* döküntü, prurit.

*İskelet Sistemi:* artralji, kas zayıflığı, miyalji.

*Santral ve Periferik Sinir Sistemi:* baş ağrısı, parestezi, kinetik bozukluklar, ataksi, hipertoni, kramplar.

*Otonomik:* ağız kuruluğu, kızarma.

*Özel Duyular:* görme bozukluğu, konjonktivit, tinnitus.

*Psikiyatrik:* somnolans, sinirlilik, depresyon, insomnia, cinsel disfonksiyon.

*Sindirim Sistemi:* bulantı, diyare, kabızlık, dispepsi, şişkinlik.

*Solunum:* rinit, dispne, epistaksis.

<b>ÜRÜN ADI : DOKSURA 4 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
TIBBİ MÜDÜRLÜK	Dr Ayşe Özatılğan	Dr Ahmet Kemal Kardan
<b>BAŞVURU SAHİBİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Tambay Taşkın Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

*Üriner:* poliüri, üriner inkontinans.

*Genel:* kırıklık/yorgunluk, göğüs ağrısı, asteni, yüz ödemi.

Doksazosin'in rutin biyokimyasal testlerle klinik olarak anlamlı herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir. Serum potasyum, serum glukoz, ürik asit, kan üre azotu, kreatinin değerleri veya karaciğer fonksiyon testlerinde klinik olarak anlamlı herhangi bir advers etkisi kaydedilmemiştir. Doksazosin tedavisi sırasında lökosit sayısında azalma olduğu görülmüştür.

#### **4.9 Doz aşımı (semptomlar, acil önlem, antidot)**

İnsanlarda doksazosin ile doz aşımı konusunda herhangi bir veri yoktur. Doksazosinin fareler ve sıçanlardaki oral LD50 değeri 1000 mg/kg'dan fazladır. Doz aşımının en muhtemel belirtisi hipotansiyondur ve bunun için mutad tedavi intravenöz yoldan sıvı infüzyonudur. Doksazosin proteine yüksek oranda bağlandığından dializ endike değildir.

## **5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

### **5.1 Farmakodinamik Özellikler**

Doksazosin mesilat, alfa adrenerjik reseptörlerin alfa1 alt tipinin selektif inhibitörü olan bir kinazolin bileşiğidir.

#### **Etki mekanizması :**

Doksazosin mesilat'ın etki mekanizması, alfa adrenerjik reseptörlerin alfa1 (post-jonksiyonel) alt tipinin selektif blokajıdır. Normal deneklerde yapılan insan çalışmaları, fenilefrinin (bir alfa1 agonisti) pressör etkilerinin ve norepinefrinin sistolik presör etkisinin doksazosin tarafından yarışmalı olarak antagonize edildiğini göstermiştir. Prazosin ve doksazosin'in, fenilefrini antagonize etmede benzer becerileri vardır.

Doksazosin mesilat'ın antihipertansif etkisi, sistemik damar direncindeki bir azalmanın sonucu olarak ortaya çıkar. Antihipertansif aktiviteden, öncelikle ana bileşik olan doksazosin sorumludur. Doksazosin'in bilinen aktif ve inaktif metabolitlerinin (2-

<b>ÜRÜN ADI : DOKSURA 4 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
TIBBİ MÜDÜRLÜK	Dr Ayşe Özatılğan	Dr Ahmet Kemal Kardan
<b>BAŞVURU SAHİBİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Tambay Taşkın Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

piperazinil, 6'- ve 7'-hidroksi ve 6- ve 7-O-dezmetil bileşikleri) ana bileşiğe göre düşük plazma konsantrasyonlarında olması, insanlarda antihipertansif etkiye en güçlü bileşiğin (6'-hidroksi) katkısının bile muhtemelen az olduğuna işaret etmektedir.

Doksazosin mesilat'ın prostat ve mesane boynundaki alfa reseptörleri bloke etmesiyle prostat tonusunda bir düşme sağlanır. Bunun sonucunda mesane çıkışında idrar akımının karşısındaki direnç azalır ve selim prostat hiperplazisindeki üriner semptomlar hafifler.

Doksazosin mesilat uygulaması sistemik damar direncinde bir azalmayla sonuçlanır. Hipertansiyonlu hastalarda kalp debisinde çok az değişme olur. Kan basıncındaki maksimum azalma genellikle dozlamadan sonraki 2. ve 6. saatler arasında olur ve beraberinde, ayakta ölçülen kalp hızında küçük bir artış bulunur. Diğer alfa1 - adrenerjik bloker ajanlar gibi doksazosin de ayakta ölçülen kan basıncı ve kalp hızı üzerinde (oturur veya yatar pozisyonda ölçülene göre) daha büyük bir etki gösterir.

65 yaşın üstündekilerle daha gençler arasında kan basıncı yanıtı açısından herhangi bir belirgin fark yoktur.

Predominant olarak kan kolesterol değerleri normal seyreden hastalarda doksazosin, total serum kolesterolünde (% 2-3), LDL kolesterolde (% 4) küçük azalmalar ve HDL/total kolesterol oranında benzer şekilde küçük bir artış (% 4) ortaya çıkarmaktadır. Bu bulguların klinik anlamı kesinleşmiş değildir.

Selim prostat hiperplazisi bulunan hastalarda doksazosin mesilat, özellikle obstrüktif semptomlarda (zayıf idrar akımı, kesik kesik idrar yapma, mesanenin tam boşalmaması, damlama) belirgin olan bir düzelmeye yol açar.

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Doksazosin mesilat'ın terapötik dozlarının oral uygulanmasından sonra zirve plazma konsantrasyonlarına yaklaşık olarak 2-3 saatte ulaşılır. Doksazosin'in karaciğerde ilk-geçiş metabolizmasına uğraması nedeniyle biyoyararlanımı yaklaşık olarak % 65'tir. Gıdaların doksazosin'in biyoyararlanımı üzerindeki etkileri belirlenmemiştir. Doksazosin



<b>ÜRÜN ADI : DOKSURA 4 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
TIBBİ MÜDÜRLÜK	Dr Ayşe Özatılğan	Dr Ahmet Kemal Kardan
<b>BAŞVURU SAHİBİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Tambay Taşkın Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

mesilat karaciğerde, temelde kinazolin çekirdeğinin O-demetilasyonu ya da benzodioksan grubunun hidroksilasyonu yaygın olarak metabolize olur.

Doksazosin'in oral ve intravenöz yoldan uygulandığı bir farmakokinetik çalışmasında, uygulanan dozun yaklaşık % 63'ünün feçesle ve % 9'unun idrarla elimine olduğu saptanmıştır. Değişmemiş ilaç olarak elimine edilen miktar feçeste dozun yaklaşık % 9'u ve idrarda ise yalnızca eser miktardı. Terapötik dozlarda elde edilen plazma konsantrasyonlarında, dolaşımdaki ilacın yaklaşık olarak % 98'i plazma proteinlerine bağlanmıştır.

Doksazosin'in plazmadan eliminasyonu bifaziktir ve terminal eliminasyon yarı-ömrü yaklaşık 22 saattir. Günde tek doz 2-16 mg dozunda doksazosin verilen hipertansif hastalardaki kararlı-durum çalışmaları lineer bir kinetik ve dozla orantılılık göstermiştir. Plazma doksazosin konsantrasyonlarının ikinci bir zirve yapması, doksazosin'in enterohepatik resirkülasyonu olduğunu düşündürmektedir.

Doksazosin'in birçok aktif metaboliti tanımlanmış olmakla birlikte, bu metabolitlerin farmakokinetiği karakterize edilmemiştir.

Yaşlı hastalardaki ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalardaki farmakokinetik çalışmaları, normal böbrek fonksiyonları olan daha genç hastalardakinden anlamlı farklılıklar göstermemiştir. Buna karşın, karaciğer bozukluğu olan hastalarda yapılmış herhangi bir çalışma yoktur ve hepatik metabolizasyonu etkilediği bilinen ilaçların (örn. simetidin) etkileriyle ilgili sınırlı veri mevcuttur. Karaciğer fonksiyon değişimleri olan hastalarda doksazosin kullanılmasına karar verilirse çok dikkatli olunmalıdır, çünkü bu ilacın itrahi neredeyse tümüyle karaciğer üzerindedir.

### **5.3 Prelinik Emniyet Verileri**

#### **Akut ve Kronik Toksikite**

Doksazosin ile akut ve kronik toksisitesi ile ilgili bir veri bulunmamaktadır.

<b>ÜRÜN ADI : DOKSURA 4 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
TIBBİ MÜDÜRLÜK	Dr Ayşe Özatılğan	Dr Ahmet Kemal Kardan
<b>BAŞVURU SAHİBİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Tambay Taşkın Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

### **Teratojenite**

Hamile sıçanlarda ve tavşanlarda sırası ile 41 mg/kg'a kadar ve 20 mg/kg dozlarda yapılan üreme çalışmalarında teratojenik etki görülmemiştir. İnsanlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmadığından, Doksura hamilelik döneminde ancak açıkça gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

### **Fertilite ve üreme**

Sıçanlardaki bir fertilite çalışmasında 20 mg/kg/gün (insanda 12mg/kg/gün ile elde edilen eğri altı alanın 4 katı) erkeklerde fertiliteyi azaltılmıştır. İnsanlarda destekleyen veri bildirilmemiştir.

### **Karsinojenite ve Mutajenite**

24 aya kadar farelere 40 mg/kg/gün, sıçanlara 120 mg/kg/gün doksazosin uygulandığında karsinojenik potansiyel saptanmamıştır. Hayvanlarda kullanılan dozlar insanda 16mg/kg/gün ile elde edilen eğri altı alanın sırası ile 4 ila 8 katıdır.

Mutajenik çalışmalar ilaç ve metabolite bağlı kromozomal veya subkromozomal etkiler bildirmemiştir.

### **KAYNAK**

#### **1. Physicians' Desk Reference 2004**

<b>ÜRÜN ADI : DOKSURA 4 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
TIBBİ MÜDÜRLÜK	Dr Ayşe Özatılğan	Dr Ahmet Kemal Kardan
<b>BAŞVURU SAHİBİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Tambay Taşkın Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

