



DOSTEN	DOSTEN
Doxazosin 2 mg	Doxazosin 2 mg
DOSTEN	DOSTEN
Doxazosin 2 mg	Doxazosin 2 mg
DOSTEN	DOSTEN
Doxazosin 2 mg	Doxazosin 2 mg
DOSTEN	DOSTEN
Doxazosin 2 mg	Doxazosin 2 mg
DOSTEN	DOSTEN
Doxazosin 2 mg	Doxazosin 2 mg
DOSTEN Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN Số lô SX: ddmm/yyyy	

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Doxazosin 2 mg. (Dưới dạng Doxazosin mesilate). Tã được: vd 1 viên. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Số lô SX: NSX: ddmm/yyyy HD: ddmm/yyyy ME DI SUN Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN Số 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, TX. Bến Cát, T. Bình Dương ĐT: (0274) 3589 038 - Fax: (0274) 3589 297	
R_x Thuốc kê đơn DOSTEN Doxazosin 40 mg Tăng huyết áp. U xơ tuyến tiền liệt. ME DI SUN Hộp 03 vỉ x 10 viên nén	R_x Thuốc kê đơn DOSTEN Doxazosin 2 mg ME DI SUN GMP-WHO
COMPOSITION: Each tablet contains: Doxazosin 2 mg (Equivalent Doxazosin mesilate) Excipients: q. 1 tablets. INDICATIONS, DOSAGE-USAGE, CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Please read the leaflet in the box. STORAGE: Dry place, below 30°C, avoid the sunlight. SPECIFICATION: Manufacturer VISA: KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE ME DI SUN Pharmaceutical Joint Stock Company No. 521, An Loi Quarter, Hoa Loi Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province Tel: (0274) 3589 038 - Fax: (0274) 3589 297	R_x Prescription Drugs DOSTEN Doxazosin 40 mg hypertension benign prostatic hyperplasia ME DI SUN Box of 03 blisters x 10 tablets GMP-WHO
R_x Thuốc kê đơn DOSTEN Doxazosin 2 mg ME DI SUN GMP-WHO	



DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg
DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg
DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg
DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg	DOSTEN Doxazosin 2 mg

ME DI SUN Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số lô SX: HD: dd/mm/yyyy

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Doxazosin..... 2 mg.
(Dưới dạng Doxazosin mesilate)
Tá dược: vđ 1 viên.
**CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG,
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:
**ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**
Số lô SX: NSX: dd/mm/yyyy HD: dd/mm/yyyy

ME DI SUN
Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi,
TX. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3589 297

DOSTEN
Doxazosin 40 mg

Tăng huyết áp.
Liều điều trị tăng dần

ME DI SUN

Hộp 01 vỉ x 10 viên nén

DOSTEN
Doxazosin 2 mg

ME DI SUN

COMPOSITION: Each tablet contains:
Doxazosin..... 2 mg
(Equivalent Doxazosin mesilate)
Excipients: q. x 1 tablets.
**INDICATIONS, DOSAGE-USAGE,
CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS
AND OTHER INFORMATION:**
Please read the leaflet in the box.
STORAGE:
Dry place, below 30°C, avoid the sunlight.

SPECIFICATION: Manufacturer
VISA:
**KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE**

ME DI SUN
Pharmaceutical Joint Stock Company
No. 521, An Loi Quarter, Hoa Loi Ward,
Ben Cat Town, Binh Duong Province
Tel: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3589 297

DOSTEN
Doxazosin 40 mg

Hypertension
Benign prostatic hyperplasia

ME DI SUN

Box of 01 blister x 10 tablets

DOSTEN
Doxazosin 2 mg

ME DI SUN



DOSTEN

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

- Thành phần dược chất: Doxazosin (Dưới dạng Doxazosin mesilate) 2 mg
- Thành phần tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Avicel 101, Natri lauryl sulphat, PVP K30, Magnesi stearat, Natri starch glycolat vừa đủ 1 viên.

2. DẠNG BẢO CHẾ:

- Viên nén.
- Mô tả viên: Viên nén hình tròn, màu trắng.

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng alpha-adrenoreceptor, mã ATC: C02CA04

Cơ chế hoạt động:

- Doxazosin là một chất ức chế chọn lọc trên thụ thể alpha-1-adrenoceptor giao cảm trên thành mạch. Nó có tác dụng làm giảm huyết áp một cách đáng kể trên lâm sàng vì vậy thích hợp để uống trong chế độ một lần mỗi ngày ở bệnh nhân tăng huyết áp.

Tác dụng dược lực học:

- Doxazosin đã được chứng minh là không có tác dụng chuyển hóa bất lợi và phù hợp để sử dụng ở những bệnh nhân bị đái tháo đường cùng tồn tại bệnh gút và kháng insulin.
- Doxazosin thích hợp để sử dụng cho bệnh nhân hen suyễn cùng tồn tại phì đại thất trái và ở bệnh nhân cao tuổi. Điều trị bằng Doxazosin đã được chứng minh là dẫn đến hồi quy của chứng phì đại thất trái, ức chế kết tập tiểu cầu và tăng cường hoạt động của chất kích hoạt plasminogen mô. Ngoài ra, thuốc còn cải thiện tính nhạy cảm với insulin ở các bệnh nhân kém nhạy cảm.
- Doxazosin, ngoài tác dụng hạ huyết áp thì trong các nghiên cứu dài hạn cho thấy đã làm giảm nhẹ nồng độ cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol và triglyceride trong huyết tương và do đó có thể đặc biệt có lợi cho bệnh nhân tăng huyết áp đồng thời bị tăng lipid máu.
- Việc sử dụng Doxazosin cho những bệnh nhân bị u xơ tiền liệt tuyến làm cải thiện đáng kể chức năng đường tiểu và những triệu chứng khác. Tác dụng trên u xơ tiền liệt tuyến được cho là do ức chế chọn lọc thụ thể alpha giao cảm nằm trên mô nâng đỡ và cơ bao tiền liệt tuyến và ở cổ bàng quang.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

- Sau khi uống liều điều trị, Doxazosin được hấp thu tốt, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau khoảng 2 giờ, sinh khả dụng khoảng 65%.

Biến đổi sinh học:

- Doxazosin được chuyển hóa rộng rãi ở người và trong các loài động vật được thử nghiệm, với phân là con đường bài tiết chủ yếu.
- Thời gian bán hủy trung bình trong huyết tương là 22 giờ, do đó thuốc phù hợp để dùng mỗi ngày một lần.
- Sau khi uống Doxazosin, nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hóa thấp. Chất chuyển hóa hoạt động mạnh nhất (6 'hydroxy) có ở người đàn ông ở một phần trăm nồng độ trong huyết tương của hợp chất cha mẹ, điều này cho thấy rằng hoạt động hạ huyết áp là do Doxazosin.
- Chỉ có rất ít các dữ liệu về sử dụng Doxazosin trên bệnh nhân suy gan và tác động của những thuốc đã được biết có ảnh hưởng trên chuyển hóa gan (ví dụ như cimetidine). Trong một nghiên cứu lâm sàng ở 12 đối tượng có suy gan ở mức độ trung bình, dùng liều duy nhất doxazosin đã làm tăng 43%



Doxazosin được chuyển hóa hoàn toàn qua gan, phải thận trọng khi sử dụng Doxazosin ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan. Doxazosin được chuyển hóa nhiều ở gan. Các nghiên cứu in vitro cho thấy con đường thải trừ chính là qua CYP 3A4. Tuy nhiên, các con đường chuyển hóa qua CYP 2D6 và CYP 2C9 cũng tham gia vào quá trình thải trừ, nhưng ở mức độ thấp hơn.

5. CHỈ ĐỊNH:

Tăng huyết áp:

- Doxazosin được chỉ định trong điều trị tăng huyết áp và có thể dùng đơn độc để kiểm soát huyết áp ở phần lớn các bệnh nhân bị tăng huyết áp. Ở những bệnh nhân không được kiểm soát tốt bởi một tác nhân hạ áp đơn thuần, Doxazosin có thể được dùng phối hợp với các thuốc khác như lợi tiểu thiazid, chẹn beta giao cảm, chẹn kênh calci hoặc ức chế men chuyển.

U xơ tuyến tiền liệt:

- Doxazosin được chỉ định điều trị tình trạng giảm lưu lượng dòng tiểu và các triệu chứng lâm sàng kèm theo của u xơ tiền liệt tuyến. Thuốc có thể dùng trên bệnh nhân bị u xơ tiền liệt tuyến có hay không kèm theo tăng huyết áp. Trong khi những thay đổi huyết áp là không đáng kể về mặt lâm sàng ở bệnh nhân huyết áp bình thường bị u xơ tiền liệt tuyến, những bệnh nhân tăng huyết áp u xơ tiền liệt tuyến có thể được điều trị hiệu quả cả hai bệnh bằng Doxazosin đơn trị.

6. CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Doxazosin có thể uống vào buổi sáng hoặc buổi tối.

Tăng huyết áp:

- Liều Doxazosin có thể thay đổi từ 1 mg đến 16 mg mỗi ngày. Trị liệu nên khởi đầu với liều 1 mg mỗi ngày một lần trong 1 hoặc 2 tuần để giảm thiểu nguy cơ hạ huyết áp tư thế và/ hoặc ngất xỉu. Sau đó có thể tăng liều lên 2 mg dùng một lần mỗi ngày trong 1 hoặc 2 tuần tiếp theo. Nếu cần thiết, liều hàng ngày có thể tăng dần đến 4 mg, 8 mg và 16 mg với các khoảng cách chỉnh liều tương tự như trên dựa trên đáp ứng của bệnh nhân để đạt được hiệu quả hạ áp mong muốn. Liều thông thường là 2 mg đến 4 mg một lần mỗi ngày.

U xơ tiền liệt tuyến:

- Liều khởi đầu được khuyến cáo với Doxazosin là 1 mg/ lần mỗi ngày để giảm thiểu nguy cơ hạ huyết áp tư thế và/ hoặc ngất xỉu. Tùy thuộc vào lưu lượng dòng tiểu và triệu chứng của u xơ tiền liệt tuyến ở mỗi bệnh nhân, có thể tăng liều lên 2 mg, sau đó 4 mg và có thể tăng đến liều tối đa được khuyến cáo là 8 mg. Khoảng thời gian chỉnh liều được khuyến cáo là từ 1 đến 2 tuần. Liều thông thường là 2 mg đến 4 mg một lần mỗi ngày.

Sử dụng ở người cao tuổi:

- Khuyến cáo sử dụng liều thông thường như ở người lớn.

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận:

- Do được động học của Doxazosin không thay đổi ở bệnh nhân suy thận và cũng không có bằng chứng cho thấy Doxazosin làm nặng thêm tình trạng suy thận sẵn có từ trước nên có thể dùng liều thông thường ở những bệnh nhân này.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan:

- Chỉ có rất ít các dữ liệu về sử dụng Doxazosin trên bệnh nhân suy gan ở bệnh nhân suy gan và tác động của những thuốc đã được biết có ảnh hưởng trên chuyển hóa gan (ví dụ như cimetidine). Như với bất kỳ loại thuốc nào được chuyển hóa hoàn toàn ở gan, Doxazosin nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân có bằng chứng về chức năng gan bị suy yếu.

Sử dụng ở trẻ em:

- Tính an toàn và hiệu quả Doxazosin đối với trẻ em vẫn chưa được thiết lập.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Doxazosin chống chỉ định đối với:

- Những bệnh nhân đã biết có quá mẫn với quinazolin, doxazosin, hoặc với bất cứ tá dược nào của thuốc.

- Những bệnh nhân bị u xơ tiền liệt tuyến có kèm theo sung huyết đường tiết niệu trên, nhiễm trùng đường tiết niệu mạn tính hoặc sỏi bàng quang.

Những bệnh nhân bị huyết áp

- Chống chỉ định dùng Doxazosin đơn trị liệu cho những bệnh nhân vô niệu có kèm hoặc không kèm suy thận tiến triển.

Hạ huyết áp tư thế/ ngất xỉu:

Cũng giống như tất cả các thuốc chẹn alpha giao cảm, hiện tượng hạ huyết áp tư thế xảy ra trên một tỉ lệ rất nhỏ bệnh nhân, biểu hiện bằng chóng mặt, mệt mỏi hoặc hiếm gặp mất ý thức (ngất xỉu) đặc biệt là lúc khởi đầu điều trị. Khi bắt đầu điều trị với bất kì một thuốc chẹn alpha giao cảm nào nên hướng dẫn bệnh nhân cách thức tránh các triệu chứng gây ra do hạ huyết áp tư thế và những biện pháp xử lý nếu chúng tiến triển. Cần cảnh báo bệnh nhân tránh các tình huống có thể gây ra chấn thương nếu xảy ra hiện tượng chóng mặt hoặc mệt mỏi khi mới bắt đầu dùng thuốc.

Các tình trạng tim mạch cấp tính:

Giống như bất kỳ thuốc giãn mạch chống tăng huyết áp nào, cần thận trọng trong thực hành y khoa khi sử dụng Doxazosin cho những bệnh nhân có các tình trạng tim mạch cấp tính như sau:

- Phù phổi do hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá
- Suy tim do tăng cung lượng tim
- Suy tim phải do truyền tắc phổi hoặc tràn dịch màng ngoài tim
- Suy tâm thất trái kèm theo áp lực làm đầy thấp

Dùng đồng thời với các chất ức chế enzym phosphodiesterase type 5

- Cần thận trọng khi chỉ định đồng thời Doxazosin với một chất ức chế enzym phosphodiesterase typ 5 (PDE-5) vì điều này có thể dẫn tới triệu chứng hạ huyết áp ở một số bệnh nhân.

Suy giảm chức năng gan

- Cũng như bất kỳ các loại thuốc nào chuyển hóa hoàn toàn qua gan, việc sử dụng Doxazosin cần phải thận trọng ở bệnh nhân có biểu hiện suy giảm chức năng gan.

Hội chứng móng mắt mềm trong khi phẫu thuật:

- Đã nhận thấy hội chứng mộng mắt mềm trong khi phẫu thuật (Intraoperative Floppy Iris Syndrome - IFIS, một biến thể của hội chứng đồng tử nhỏ), đã được ghi nhận trong phẫu thuật đục thủy tinh thể ở một số bệnh nhân đang dùng hoặc đã từng dùng thuốc chẹn alpha giao cảm. Do hội chứng mộng mắt mềm trong khi phẫu thuật có thể làm tăng các biến chứng trong thời gian phẫu thuật, cần phải báo cho bác sĩ biết bệnh nhân đã từng hoặc đang sử dụng thuốc chẹn alpha giao cảm trước khi tiến hành phẫu thuật.

Cương đau dương vật:

- Cường cứng và cương đau dương vật kéo dài đã được báo cáo khi dùng thuốc chẹn alpha giao cảm bao gồm cả Doxazosin trong quá trình thuốc lưu hành. Trong trường hợp tình trạng cương cứng kéo dài hơn 4 giờ, bệnh nhân cần tìm sự trợ giúp y tế ngay lập tức. Nếu cương đau dương vật không được điều trị tức thì, có thể xảy ra tổn thương mô dương vật và liệt dương vĩnh viễn.

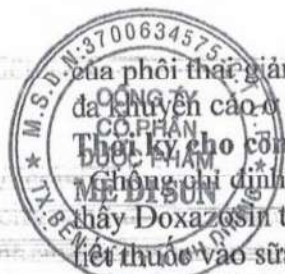
Thiếu hụt Lapp Lactase:

- Bệnh nhân mắc phải những vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

- Vì chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai, tính an toàn của Dosten khi sử dụng trong thời kỳ mang thai chưa được thiết lập. Do đó, trong suốt thời kỳ mang thai, chỉ sử dụng thuốc khi bác sĩ cho rằng lợi ích điều trị lớn hơn hẳn các nguy cơ tiềm tàng. Mặc dù không quan sát thấy tác động gây quái thai trên các thử nghiệm ở động vật nhưng khả năng sống sót



của phôi thai giảm ở động vật khi sử dụng những liều rất cao. Những liều này xấp xỉ 300 lần liều tối đa khuyến cáo ở người.

Thời kỳ cho con bú

Không chỉ định dùng Doxazosin trong thời kỳ cho con bú do các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy Doxazosin tích lũy trong sữa của chuột đang cho con bú, và không có thông tin nào về sự bài tiết thuốc vào sữa của phụ nữ đang cho con bú. Tính an toàn lâm sàng của Doxazosin trong thời kỳ cho con bú chưa được thiết lập, do đó chống chỉ định dùng thuốc cho các bà mẹ đang cho con bú.

- Ngoài ra các bà mẹ nên ngừng cho con bú khi cần điều trị bằng Doxazosin.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Khả năng tham gia vào các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc có thể bị suy giảm, đặc biệt khi khởi đầu điều trị Doxazosin.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Dùng đồng thời với các chất ức chế PDE-5

- Sử dụng đồng thời Doxazosin với các chất ức chế PDE-5 có thể dẫn đến hạ huyết áp có triệu chứng ở một số bệnh nhân. Không có nghiên cứu đã được tiến hành với công thức giải phóng kéo dài doxazosin.

- Các nghiên cứu in vitro cho thấy Doxazosin là một cơ chất của CYP 3A4. Thận trọng khi dùng đồng thời Doxazosin với một chất ức chế CYP 3A4 mạnh, như clarithromycin, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodon, nelfinavir, saquinavir, telithromycin hoặc voriconazol.

Các thuốc khác:

- Phần lớn Doxazosin trong huyết tương gắn kết với protein (98%). Những dữ liệu in vitro trên huyết tương người cho thấy Doxazosin không ảnh hưởng đến việc gắn kết protein của digoxin, warfarin, phenytoin, hoặc indomethacin. Kinh nghiệm sử dụng trên lâm sàng đã cho thấy rằng Doxazosin không có bất kỳ một tương tác thuốc bất lợi nào trên lâm sàng với các thuốc lợi tiểu thiazid, furosemid, chẹn beta giao cảm, các thuốc kháng viêm không steroid, kháng sinh, các thuốc hạ đường huyết dạng uống, các thuốc gây acid uric niệu hoặc thuốc chống đông.

- Trong một nghiên cứu nhân mô, ngẫu nhiên, có đối chứng bằng giả được ở 22 tình nguyện viên nam khỏe mạnh, khi dùng liều duy nhất 1 mg doxazosin vào ngày 1 của đợt 4 ngày uống cimetidin (400 mg hai lần mỗi ngày) làm tăng 10% AUC (diện tích dưới đường cong) trung bình của Doxazosin và không có thay đổi một cách có ý nghĩa thống kê đối với C_{max} trung bình và thời gian bán hủy trung bình đối với Doxazosin. Sự gia tăng 10% AUC trung bình đối với Doxazosin khi dùng cùng với cimetidin vẫn nằm trong độ lệch có thể xảy ra giữa các cá thể (27%) đối với AUC trung bình của Doxazosin khi dùng cùng với giả dược.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát cho thấy các phản ứng thông thường nhất liên quan đến việc sử dụng Doxazosin bao gồm các phản ứng do thay đổi tư thế (hiếm gặp kèm theo ngất) hoặc các phản ứng không đặc hiệu.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát và báo cáo trong quá trình điều trị với Dosten với các tần số sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Nhiễm trùng và lây nhiễm

- Thường gặp: Nhiễm trùng đường hô hấp, nhiễm trùng đường tiết niệu

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết

- Hiếm gặp: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ thống miễn dịch

- Ít gặp: Phản ứng dị ứng thuốc

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

- Ít gặp: Gút, tăng cảm giác thèm ăn hoặc chán ăn

Rối loạn tâm thần

- Ít gặp: Kích động, trầm cảm, lo lắng, mất ngủ, hội hộp



Rối loạn hệ thần kinh

- Thường gặp: Chóng mặt chóng mặt, nhức đầu
- Ít gặp: Tai biến mạch máu não, gây mê, ngất, run
- Rất hiếm gặp: Chóng mặt tư thế, dị cảm

Rối loạn mắt

- Rất hiếm gặp: Nhìn mờ
- Không xác định: Hội chứng móng mắt mềm trong phẫu thuật (xem phần 4.4)

Rối loạn tai và mê cung

- Thường gặp: Chóng mặt
- Ít gặp: ù tai

Rối loạn tim

- Thường gặp: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh
- Ít gặp: Đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim
- Rất hiếm gặp: Rối loạn nhịp tim

Rối loạn mạch máu

- Thường gặp: Hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế
- Rất hiếm gặp: Nóng bừng

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

- Thường gặp: Viêm phế quản, ho, khó thở, viêm mũi
- Ít gặp: Epistaxis
- Rất hiếm gặp: Co thắt phế quản

Rối loạn tiêu hóa

- Thường gặp: Đau bụng, khó tiêu, khô miệng, buồn nôn
- Ít gặp: Táo bón, đầy hơi, nôn mửa, viêm dạ dày ruột

Rối loạn đường mật

- Ít gặp: Xét nghiệm chức năng gan bất thường
- Rất hiếm gặp: Cholestosis, viêm gan, vàng da,

Rối loạn da và mô dưới da

- Thường gặp: Ngứa
- Ít gặp: Phát ban da,
- Rất hiếm gặp: Mề đay, rụng tóc, ban xuất huyết

Cơ xương, mô liên kết và rối loạn xương

- Thường gặp: Đau lưng, đau cơ
- Ít gặp: Đau khớp
- Hiếm gặp: Chuột rút cơ bắp, yếu cơ

Rối loạn thận và tiết niệu

- Thường gặp: Viêm bàng quang, tiểu không tự chủ
- Ít gặp: Rối loạn tiểu tiện, tần suất tiểu tiện, tiểu máu,
- Hiếm gặp: Đa niệu
- Rất hiếm gặp: Tăng lợi tiểu, rối loạn tiểu tiện, tiểu đêm

Hệ thống sinh sản và rối loạn vú

- Ít gặp: Bất lực
- Rất hiếm gặp: Gynecomastia, priapism
- Không xác định: Xuất tinh ngược

Rối loạn chung và điều kiện trang web quản trị

- Thường gặp: Suy nhược, đau ngực, triệu chứng giống cúm, phù ngoại biên
- Ít gặp: Đau, phù mắt
- Rất hiếm gặp: Mệt mỏi, khó chịu

Điều tra

- Hiếm gặp: Tăng cân

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Nếu tình trạng quá liều dẫn đến hạ huyết áp, ngay lập tức đặt bệnh nhân nằm ngửa, đầu thấp. Những phương pháp hỗ trợ khác nên được thực hiện nếu thấy thích hợp trên từng trường hợp cụ thể. các trường hợp cá nhân. Vì doxazosin gắn kết với protein cao, nên không chỉ định thẩm phân lọc máu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 vỉ x 10 viên. Hộp 03 vỉ x 10 viên.

15. BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN: TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: 521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương.

Điện thoại: 0274 3589 036 – Fax: 0274 3589 297

Bình Dương, ngày 29 tháng 07 năm 2019

Chức danh: Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



DS. LÊ MINH HOÀN