

O Aurovitas

Aurovitas Pharma Polska wchodzi w skład Grupy Aurobindo Pharma z centralą europejską w Londynie.

Koncern jest jedną z wiodących firm w rozwoju, produkcji i wprowadzaniu do obrotu leków generycznych i składników aktywnych dla przemysłu farmaceutycznego. **Oferta firmy skupia się na lekach generycznych, RX oraz OTC.**

Tworzone przez Aurovitas Pharma Polska leki są **najwyższej jakości zamiennikami popularnych na rynku farmaceutyków.**

Co istotne dla pacjentów, zawierają **tę samą** substancję czynną, działają dokładnie tak samo, a zazwyczaj wyróżniają się nazwą i bardziej **atrakcyjną ceną.**

Nasza misja

Zapewnić dostęp do jak najszerzego portfela wysokiej jakości leków dostosowanych do potrzeb terapeutycznych polskich pacjentów.



Obszary terapeutyczne:

UROLOGIA



KARDIOLOGIA



ALERGOLOGIA



ANTYBIOTYKOTERAPIA



LECZENIE
ANTYRETROWIRUSOWE



LECZENIE
BÓLU



NEUROLOGIA
I PSYCHIATRIA



LECZENIE
INFEKCI



GASTROENTEROLOGIA



Doxazosin Aurovitas

doxazosinum




AUROVITAS

Spółka należąca do grupy


AUROBINDO
Committed to healthier life!

PL/AURO031/12/18

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. • ul. Sokratesa 13D/27 • 01-909 Warszawa
tel. +48 22 299 71 60 • e-mail: office@aurovitas.pl • www.aurovitas.pl

NOWOŚĆ

Doxazosin Aurovitas

doxazosinum




AUROVITAS
Committed to healthier life!



www.aurovitas.pl



Doxazosin Aurovitas

doxazosinum

WSKAZANIA¹:

- Samoistne nadciśnienie tętnicze

Produktu leczniczego Doxazosin Aurovitas nie należy stosować w leczeniu pierwszego rzutu. Można go stosować w monoterapii u pacjentów, którzy nie reagują na inne produkty lecznicze lub występują u nich przeciwwskazania do ich stosowania. Stosowanie powinno być ewentualnie ograniczone do leczenia drugiego lub trzeciego rzutu w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.

OKRES WAŻNOŚCI¹:

- 4 lata

RODZAJE OPAKOWAŃ¹ I ODPLATNOŚĆ²:

RYCZAŁT:	30%:
3,20 zł ²	2,57 zł ²

RYCZAŁT:	30%:
3,20 zł ²	4,72 zł ²

SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

Doxazosin Aurovitas, 2 mg, tabletki. Skład: każda tabletki zawiera 2,42 mg doxazosyny mezylanu, co odpowiada 2 mg doxazosyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletki zawiera 24 mg laktozy. **Doxazosin Aurovitas, 4 mg, tabletki.** Skład: każda tabletki zawiera 4,84 mg doxazosyny mezylanu, co odpowiada 4 mg doxazosyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletki zawiera 48 mg laktozy. **Wskazania do stosowania:** Samoistne nadciśnienie tętnicze. Produktu leczniczego Doxazosin Aurovitas nie należy stosować w leczeniu pierwszego rzutu. Można go stosować w monoterapii u pacjentów, którzy nie reagują na inne produkty lecznicze lub występują u nich przeciwwskazania do ich stosowania. Stosowanie powinno być ewentualnie ograniczone do leczenia drugiego lub trzeciego rzutu w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. Leczenie objawowe łagodnego rozrostu gruczołu. **Dawkowanie:** Nadciśnienie tętnicze: raz na dobę – dawka początkowa wynosi 1 mg, w celu zmniejszenia do minimum ryzyka niedociśnienia ortostatycznego i (lub) omdlenia (patrz punkt 4.4). Następnie dawkę można zwiększyć do 2 mg po kolejnym jednym do dwóch tygodni leczenia, a później do 4 mg w razie potrzeby. U większości pacjentów reagujących na podawanie produktu leczniczego odpowiedź występuje przy dawce 4 mg lub mniejszej. W razie potrzeby dawkowanie można zwiększyć do 8 mg lub maksymalnej dawki zalecanej 16 mg. Łagodny rozrost gruczołu krokowego: 1 mg raz na dobę w celu zmniejszenia do minimum ryzyka niedociśnienia ortostatycznego i (lub) omdlenia (patrz punkt 4.4). W zależności od parametrów urodynamicznych i objawów występujących u pacjenta dawkowanie można następnie zwiększyć do 2 mg, a później do 4 mg i do maksymalnej zalecanej dawki 8 mg. Zalecany odstęp przed kolejną zmianą dawki wynosi 1-2 tygodnie. Typowa zalecana dawka dobową wynosi 2-4 mg. Pacjenci w podeszłym wieku: dawkowanie jak u dorosłych. Pacjenci w z zaburzeniami czynności nerek: typowe dawkowanie. Pacjenci w z zaburzeniami czynności wątroby: należy stosować ostrożnie (szczegóły w punkcie 4.2 CHPL). Sposób podawania stosować raz na dobę popijając odpowiednią ilością wody. **Przeciwwskazania:** doxazosyna jest przeciwwskazana: u pacjentów, u których występuje znana nadwrażliwość na pochodne chinazoliny (np. prazosyna, terazosyna, doxazosyna) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, u pacjentów z niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie, u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego współistniejącym z zastojem moczu w górnych drogach moczowych, przewlekłym zakażeniem układu moczowego lub kamicą pęcherza moczowego, u pacjentów z niedrożnością przewodu pokarmowego, niedrożnością przełyku, albo zwężeniem w jakimkolwiek stopniu światła przewodu pokarmowego, w okresie laktacji, u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym. Doxazosyna jest przeciwwskazana w monoterapii u pacjentów z przepiętniem pęcherza moczowego lub bezmoczem z postępującą niewydolnością nerek lub bez niej. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Początek leczenia: w związku z tym, że doxazosyna blokuje receptory alfa, u pacjentów może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne objawiające się zawrotami głowy i osłabieniem oraz rzadko utratą przytomności (omdleniem), w szczególności na początku leczenia. W związku z tym wskazana jest kontrola ciśnienia tętniczego w początkowym okresie leczenia, aby ograniczyć możliwość wystąpienia objawów ortostatycznych. Należy ostrzec pacjentów, aby w początkowym okresie leczenia doxazosyną unikali sytuacji, w których może dojść do urazu wskutek zawrotów głowy lub osłabienia. Stosowanie u pacjentów z ciężką chorobą serca: podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnadciśnieniowych rozszerzających naczynia krwionośne, wskazane jest zachowanie ostrożności podczas podawania doxazosyny pacjentom z następującymi chorobami serca: obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zastawki dwudzielnej, niewydolność serca z dużą pojemnością wyrzutową, prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorami płucnym lub wysiękiem osierdziowym, lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napępowania. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby: podobnie jak w przypadku wszystkich leków metabolizowanych w całości przez wątrobę, należy zachować ostrożność podczas stosowania doxazosyny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Ponieważ nie ma danych klinicznych w przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, stosowanie doxazosyny u tych pacjentów nie jest zalecane. Stosowanie z inhibitorami PDE-5: w przypadku jednoczesnego podawania doxazosyny z inhibitorami fosfodiesterazy-5 (np. sylденаfilem, tadalafillem i wardenafilem) należy zachować ostrożność, ponieważ oba leki rozszerzają naczynia krwionośne i mogą prowadzić u niektórych pacjentów do objawowego niedociśnienia. W celu zmniejszenia ryzyka niedociśnienia ortostatycznego zaleca się wprowadzanie inhibitorów fosfodiesterazy-5 jedynie u pacjentów ustabilizowanych hemodynamicznie, którym podaje się leki blokujące receptory alfa. Ponadto zaleca się, aby podawanie inhibitorów fosfodiesterazy-5 rozpoczynać od możliwie najmniejszej dawki i zachowywać sześciogodzinną przerwę po przyjęciu doxazosyny. Nie przeprowadzono badań doxazosyną w postaci o przedłużonym uwalnianiu. Stosowanie u pacjentów poddawanych operacji usunięcia żąłczy: u niektórych pacjentów leczonych tamuloszyną obecnie lub w przeszłości podczas operowania żąłczy obserwowano śródoperacyjny zespół

wiotkiej tęczęwki (IFS). W pojedynczych przypadkach zespół ten występował u pacjentów leczonych innymi lekami blokującymi receptory alfa-1, dlatego nie można wykluczyć takiego działania w całej grupie leków. IFS może powodować zwiększenie występowania powikłań podczas zabiegu operowania żąłczy. Przed operacją chirurg okulista powinien zostać powiadomiony o tym, że pacjent jest lub był leczony lekami blokującymi receptory alfa-1. Priapizm: w obserwacjach prowadzonych po wprowadzeniu do obrotu leków alfa-adrenolitycznych, w tym doxazosyny, notowano przypadki przedłużonej erekcji i priapizmu, związane ze stosowaniem tych substancji. Jeśli priapizm nie będzie natychmiast leczony, może dojść do uszkodzenia tkanki prącia i trwałe utraty potencji, dlatego pacjent powinien natychmiast skorzystać z pomocy medycznej. Produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** Następujące działania niepożądane były obserwowane i zgłaszane podczas leczenia doxazosyną z następującą częstością: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do <1/10), niezbyt często (≥ 1/1 000 do <1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Często:** zakażenia dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych, senność, zawroty głowy, ból głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, kołatanie, tachykardia, niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne, zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, zapalenie błony śluzowej nosa, ból brzucha, niestrawność, suchota w ustach, nudności, świąd, ból pleców, bóle mięśni, zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu, osłabienie, ból w klatce piersiowej, objawy grypopodobne, obrzęk obwodowy. **Niezbyt często:** polekowe reakcje alergiczne, dna moczanowa, zwiększony apetyt, anoreksja, pobudzenie, depresja, lęk, bezsenność, nerwowość, zaburzenia naczyniowo-mózgowe, niedoczulica, omdlenia, drżenie, szumy uszne, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego, krwawienie z nosa, zapaarcia, wzdęcia, wymioty, zapalenie żołądka i jelit, biegunka, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, wysypka, bóle stawów, bolesne oddawanie moczu, częstomocz, hematuria, impotencja, ból, obrzęk twarzy, zwiększenie masy ciała. **Bardzo rzadko:** leukopenia, trombocytopenia, ortostatyczne zawroty głowy, parestezje, zaburzenia widzenia, bradykardia, zaburzenia rytmu serca, uderzenia krwi do głowy, skurcz oskrzeli, cholelity, zapalenie wątroby, żółtaczka, pokrzywka, wypadanie włosów, plamica, kurcze mięśni, osłabienie mięśniowe, zwiększona diureza, zaburzenia mikcji, wielomocz, oddawanie moczu w nocy, ginekomastia, priapizm, zmęczenie, zle samopoczucie. **Nieznana:** śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczęwki, wytrysk wsteczny.

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2 mg – 23594 oraz 4 mg – 23595. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Przed wypisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego. **Odplątność:** Cena zgodna z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia; www.mz.gov.pl; Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21.12.2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01.01.2019 r. Doxazosin Aurovitas 2 mg x 30 tabletek; urzędowa cena detaliczna: 8,57 PLN; wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) 3,20 PLN (ryczałt) i 2,57 PLN (30%); Doxazosin Aurovitas 4 mg x 30 tabletek; urzędowa cena detaliczna: 15,74 PLN; wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) 3,20 PLN (ryczałt) i 4,72 PLN (30%). **Podmiot odpowiedzialny:** Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Sokratesa 13D lokal 27, 01-909 Warszawa. Szczegółowe informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (data ostatniej rewizji dokumentu: styczeń 2017). **Wszelkich informacji udziela:** Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Sokratesa 13D lokal 27, 01-909 Warszawa, tel. +48 22 299 71 60

¹ Charakterystyka Produktu Leczniczego Doxazosin Aurovitas [dostęp dnia 14.12.2018 r.] <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl>

² Cena zgodna z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia; www.mz.gov.pl; Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21.12.2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01.01.2019 r. Doxazosin Aurovitas 2 mg x 30 tabletek; urzędowa cena detaliczna: 8,57 PLN; wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) 3,20 PLN (ryczałt) i 2,57 PLN (30%); Doxazosin Aurovitas 4 mg x 30 tabletek; urzędowa cena detaliczna: 15,74 PLN; wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) 3,20 PLN (ryczałt) i 4,72 PLN (30%)

O Grupie Aurobindo

Grupa Aurobindo jest obecna w ponad 125 krajach świata. Jesteśmy globalnym koncernem, który dostarcza wysokiej jakości leki generyczne, również w innowacyjnych formułacjach. Grupa Aurobindo zaliczana jest także do najlepszych firm w światowej produkcji API (Active Pharmaceutical Ingredients).

Fakty o Aurobindo

- Aurobindo Pharma Group to pod względem wielkości przychodów **12 firma na świecie**, wytwarzająca leki generyczne*
- **3 największa firma farmaceutyczna** z siedzibą w Indiach pod względem przychodów**
- **5 największa firma generyczna** pod względem sprzedaży w USA***
- **30 lat** doświadczenia na rynku farmaceutycznym
- główna siedziba mieści się w Hyderabad w Indiach
- produkty dostarczane są do ponad **150 krajów na świecie**
- w laboratoriach badawczych pracuje ponad **1500 naukowców i analityków**, opracowując nowe postacie leków
- średni roczny obrót firmy to ponad **2,3 miliarda dolarów**
- firma posiada w swoim portfelu ponad **200 substancji czynnych**, co przekłada się na ponad **400 gotowych form różnych produktów**
- firma zatrudnia ponad **18 000 pracowników** na całym świecie
- firma posiada największy portfel leków antyretrowirusowych (HIV) w Indiach
- Aurobindo w USA znajduje się w pierwszej 10 największych producentów leków generycznych
- firma posiada **25 zakładów produkcyjnych** na całym świecie
- Aurobindo to **35 spółek zależnych** na całym świecie
- potwierdzeniem jakości i zaufania są preparaty zatwierdzone przez INFARMED, USFDA, UKMHRA, Health Canada, MCC-RPA, ANVISA – Brazylii, Australii, TGA-GCC DR itp.

*Źródło: Evaluate Pharma; **Źródło: Przychody firm w roku finansowym 2017; ***Źródło: IMS NPA Data – MAT 12/2017