

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
DOXAZOSINI MESILAS	
Cardura	
Číslo procedury	
UK/W/0077/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Cardura, Cardura XL, Supressin, Normothen, Benur, Benur XL ,PROGANDOL, PROGANDOL NEO, Zoxan, Alfadil, Doxazosina Neo Pfizer
INN	Doxazosini mesilas
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Pfizer Limited, LABORATORIO, S ALMIRALL, S.A.
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<u>Kamiren 2, Kamiren 4</u> - benigní hyperplazie prostaty u normotenzních pacientů - benigní hyperplazie prostaty u hypertenzních pacientů - hypertenze <u>Cardura XL, Zoxon 2, Zoxon 4</u> - benigní hyperplazie prostaty - hypertenze <u>Doxazosin Aurobindo 4mg tablet, Doxazosin Mylan 4 mg</u> - benigní hyperplazie prostaty - esenciální hypertenze <u>Doxazosin Polpharma 4mg</u> - benigní hyperplazie prostaty (symptomatická léčba) - arteriální hypertenze
ATC KÓD	C02CA04
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	tablety - 2 mg, 4 mg a 8mg tablety s prodlouženým uvolňováním - 4 mg, 8mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	58
ZMĚNA V SmPC	4.2
ZMĚNA V PIL	2.

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

SmPC

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost <název přípravku > u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

PIL

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <název přípravku > užívat

Děti a dospívající

<Název přípravku > se nedoporučuje podávat u dětí a dospívajících do 18ti let, protože bezpečnost a účinnost nebyla dosud stanovena.