



## CARDOX®

Doxazosine (Mésilate)

### ACTION

Cardox est indiqué dans: l'hypertension, l'hypertrophie prostatique bénigne. Les effets antihypertensifs de Cardox sont dus au blocage sélectif des récepteurs alpha-1-adrénergiques, provoquant une vasodilatation périphérique et une baisse de la pression sanguine. Il a été observé que le traitement par la Doxazosine entraîne une réduction de l'hypertrophie ventriculaire gauche ainsi qu'une amélioration de la sensibilité à l'insuline chez les sujets chez qui cette dernière est altérée.

L'effet de Cardox sur l'Hypertrophie prostatique bénigne est dû à la relaxation du muscle lisse du col vésical et de la prostate produite par le blocage des récepteurs alpha-1-adrénergiques provoquant une réduction de la résistance urétrale et de la pression, réduction de la résistance vésicale et des symptômes urinaires.

### CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au principe actif: la Doxazosine ou à d'autres quinazolines (par ex: prazosine, térazosine) et en cas d'atteinte hépatique (insuffisance hépatique).

• Chez les patients ayant une atteinte cardiaque (insuffisance cardiaque), Cardox ne doit être utilisé que sous contrôle médical périodique des fonctions cardiaques.

• Aucune étude sur le Cardox n'a été établie chez les enfants.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Cardox comprimés doit être avalé avec une quantité suffisante de liquide. A des doses supérieures à la normale, la circulation sanguine sera perturbée, et la pression sanguine aura tendance à baisser en changeant de position corporelle. C'est ainsi qu'il faut respecter les instructions de dosage.

Les dosages suivants ne sont recommandés qu'en cas de prescription.

• Hypertrophie prostatique bénigne: le traitement débutera par un comprimé à 1 mg une fois par jour. Le dosage quotidien doit passer à 2 mg de Cardox une fois par jour après 1 à 2 semaines et à 4 mg de Cardox une fois par jour si c'est nécessaire en fonction de la réponse du patient.

• La dose maximale recommandée de Cardox est de 8 mg une fois par jour.

Au début du traitement: le tableau suivant de dosage est recommandé:

1er au 8ème jour: 1 mg de Cardox une fois par jour.  
9ème au 14ème jour: 2 mg de Cardox une fois par jour (deux capsules de 1 mg de Cardox une fois par jour). Après cette période, il faut fixer la dose recommandée au patient. La dose usuelle est de 2 à 4 mg une fois par jour.  
• Cardox peut être administré le matin ou le soir.  
• En cas d'hypertension: même dosage que le précédent, ce qui diffère c'est la dose maximale recommandée qui est de: 16 mg une fois par jour.

### MISE EN GARDE

#### Grossesse et allaitement:

Aucune étude clinique n'a été établie chez la femme enceinte et la femme qui allaite donc Cardox ne doit pas être utilisé chez ces femmes.

Des études animales ont démontré que Cardox n'a pas d'effets tératogènes.

#### Interactions médicamenteuses:

La Doxazosine a un effet additif sur l'action hypotensive des autres médicaments antihypertenseurs.

### EFFETS SECONDAIRES

Des réactions adverses peuvent apparaître au début du traitement, elles ont tendance à diminuer au cours du traitement (le malade peut les supporter) et souvent elles disparaissent.

## CARDOX®

Doxazosin (als mesylate)

### ACTION

Cardox is indicated in the following cases: Hypertension, benign prostatic hyperplasia. The antihypertensive effect of Cardox comes from its blockade of selective alpha-1-adrenergic receptors, resulting in peripheral vasodilation, decreased peripheral vascular resistance, and a fall in blood pressure. Treatment with Doxazosin has been shown to result in regression of left ventricular hypertrophy as well as improved insulin sensitivity in patients with such impairment. The effect of Cardox on benign prostatic hyperplasia comes from its relaxation of smooth muscle in the bladder neck and prostate produced by alpha-1-adrenergic blockade, which results in a reduction of urethral resistance and pressure, bladder outlet resistance, and urinary symptoms.

### CONTRAINDICATIONS

Cardox should not be used in patients who possess hypersensitivity to the active ingredient Doxazosin or other quinazolines (such as prazosin, terazosin) and in hepatic diseases (hepatic insufficiency).

• In patients with heart failure (cardiac insufficiency), Cardox should only be used under periodic medical supervision of heart functions.

• No experience is available on the use of Cardox in children.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

Cardox tablets should be swallowed whole with some water or liquid.

At doses higher than the recommended, circulatory disorders with a tendency for blood pressure fall when changing position may occur. Therefore, dosage instructions should be strictly adhered to.

The following dosage guidelines are recommended unless otherwise prescribed:

• Benign Prostatic Hyperplasia: Treatment should start with 1 mg Cardox once daily. Daily dosage should then be increased after one to two weeks to 2 mg Cardox once daily and to 4 mg of Cardox once daily if needed, as determined by patient response.

• The maximum recommended dose of Cardox is 8 mg once daily. For the start of treatment, the following dosage plan with Cardox is recommended: 1st to 8th day: 1 mg Cardox once daily 9th to 14th day: 2 mg Cardox once daily (2 tablets of 1 mg Cardox once daily). After this period individual titration is performed to obtain the maintenance dose.

• The usual dose is 2-4 mg once daily.

• Cardox can be administered either in the morning or the evening.

Hypertension: Same regimen as above is followed, the only difference being that the maximum recommended dose of Cardox in hypertension is 16 mg once daily.

### WARNINGS

#### Pregnancy and lactation

There is no clinical experience on the use of Cardox in pregnant and lactating women. Therefore the drug should not be used in pregnancy and lactation. Animal studies on Doxazosin show no teratogenic potential.

#### Drug interactions

There is a potentiation in the blood pressure lowering action of Cardox when used with other antihypertensive drugs.

#### SIDE EFFECTS

Adverse reactions to Cardox may occur when beginning the treatment, but in most cases they subside with continued therapy.

Adverse effects including the following:

Circulatory disorders with tendency for the occurrence of blood pressure fall when changing positions (for example, from lying to standing), rarely associated



with syncope, dizziness, headache, malaise, vertigo, fatigue, edema, asthma, dry mouth, palpitations, somnolence, rhinitis and non-specific gastrointestinal side effects, rarely non-specific skin reactions. Very rarely, cases of urinary incontinence were reported. Other adverse effects that are related to patients treated for hypertension but not clearly attributed to Doxazosin are: tachycardia, palpitation, chest pain, angina pectoris, myocardial infarction, cardiac arrhythmias and cerebrovascular accident. Isolated cases in priapism have been reported to be associated with alpha-1-antagonists, including Doxazosin. In controlled clinical trials or patients with benign prostatic hyperplasia, similar adverse event profiles have been found.

#### PRECAUTIONS

Effect on driving and operating machinery: Periodical medical check up is needed with Cardox because of different individual reactions to it. The ability to operate machinery or drive motor vehicles may be impaired, particularly at the start of therapy, upon drug switching, and when there is simultaneous alcohol consumption.

#### OVERDOSAGE

If overdosage leads to hypotension, the patient should be placed immediately in a supine, head-down position. Supportive measures should be undertaken if thought appropriate and according to each individual response. Dialysis is not indicated due to the fact that Doxazosin is highly protein bound.

#### PRESENTATION

##### Tablets

CARDOX 1: Doxazosin (as mesylate) 1 mg /tablet

CARDOX 2: Doxazosin (as mesylate) 2 mg/tablet

CARDOX 4: Doxazosin (as mesylate) 4 mg/tablet

CARDOX 8: Doxazosin (as mesylate) 8 mg /tablet

*Excipients: Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Colloidal Silica Dioxide, Sodium Lauryl Sulfate, Magnesium Stearate.*

#### THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Follow the doctor's prescription strictly, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.



Keep medicament out of the reach of children  
ZINCAR-AEF-01/2008

#### Ces réactions sont les suivantes:

La circulation sanguine est perturbée et la pression sanguine a tendance à baisser en changeant de position corporelle par ex. de la position allongée à la position debout, rarement accompagnées de syncope, céphalée, maux de tête, malaise, vertige, fatigue, oedème, anesthésie, sécheresse de la bouche, palpitations, somnolence, rhinites, et des effets secondaires gastro-intestinaux non spécifiques, rarement des réactions cutanées non spécifiques, très rarement des problèmes d'incontinence urinaire sont rapportés.

D'autres réactions adverses sont observées chez les patients qui traitent l'hypertension artérielle mais elles ne sont pas clairement attribuées à la Doxazosine.

Ces réactions sont: tachycardie, palpitations, douleurs thoraciques, angine de poitrine, infarctus du myocarde, arythmie cardiaque et accident vasculaire cérébral. Des cas d'érection persistante ont été rapportés avec les antagonistes alpha-1 contenant de la Doxazosine.

Lors des essais cliniques contrôlés du hyperplasie prostatique bénigne, les mêmes réactions adverses ont été observés.

#### PRÉCAUTIONS

Effets sur les conducteurs et opérateurs de machines:

Un contrôle médical périodique est obligatoire avec le Cardox à cause de la multiplicité des réactions qu'il peut provoquer.

La capacité d'opérer sur des machines et de conduire des véhicules diminue particulièrement au début du traitement, changement de médicaments et consommation d'alcool.

#### SURDOSAGE

En cas de surdosage conduisant à une hypotension, le patient doit être placé immédiatement en décubitus sans attendre. Dans des cas particuliers, d'autres mesures thérapeutiques pourront être utilisées. La Doxazosine étant fortement liée aux protéines plasmatiques, la dialyse n'est pas indiquée.

#### PRÉSENTATION

##### Comprimés

CARDOX 1: Doxazosine (mésilate) 1 mg/comprimé

CARDOX 2: Doxazosine (mésilate) 2 mg/comprimé

CARDOX 4: Doxazosine (mésilate) 4 mg/comprimé

CARDOX 8: Doxazosine (mésilate) 8 mg/comprimé

*Excipients: Monohydrate de lactose, Cellulose microcristalline, Sodium de croscarmellose, Dioxyde colloïdal de silicate Sulfate de lauryl sodium, Stéarate de magnésium.*

#### CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte la santé, son administration sans avis médical peut être dangereuse.
- Suivez strictement la prescription médicale et les instructions du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bénéfices et ses risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.



Feldipol s.a.  
Hikma Pharmaceuticals, S.P.A. 152900  
Amman 11118 - Jordanie

Tenir hors de la portée des enfants  
ZINCAR-AEF-01/2008

Manufactured by:  
Hikma Pharmaceuticals, S.P.A. 152900  
Amman 11118 - Jordan

