

UPUTA O LIJEKU

Tonocardin 2 mg tablete

Tonocardin 4 mg tablete

doksazosin

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.

Uputu sačuvajte jer će te ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Tonocardin tablete. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj ove upute:

- 1. Što su Tonocardin tablete i za što se koriste**
- 2. Prije nego počnete uzimati Tonocardin tablete**
- 3. Kako uzimati Tonocardin tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Tonocardin tablete**
- 6. Dodatne informacije**

1. Što su Tonocardin tablete i za što se koriste

Tonocardin je jedan od lijekova iz skupine takozvanih alfa-blokatora. Tonocardin tablete se koriste za liječenje simptoma uzrokovanih dobroćudnim povećanjem prostate u muškaraca (*Benigna hiperplazija prostate*), kao i povišenog krvnog tlaka (*Hipertenzija*).

Benigna hiperplazija prostate

Tonocardin tablete se koriste u liječenju otežanog mokrenja i simptoma povezanih s dobroćudnim povećanjem prostate. Ovaj lijek opušta mišiće oko vrata mokraćnog mjehura i

prostata te olakšava protok urina u mokraćnicu. Tonocardin tablete se mogu koristiti u bolesnika s visokim ili normalnim krvnim tlakom a koji imaju benignu hiperplaziju prostate.

Visoki krvni tlak (Hipertenzija)

Tonocardin tablete se koriste u liječenju povišenog krvnog tlaka i mogu poslužiti kao jedini lijek za kontrolu krvnog tlaka. Ovaj lijek djeluje na opuštanje krvnih žila te tako olakšava protok krvi i snizuje krvni tlak. U bolesnika u kojih krvni tlak nije adekvatno kontroliran ovim lijekom, Tonocardin tablete se mogu primijeniti u kombinaciji s ostalim lijekovima, npr. s tiazidnim diuretikom, blokatorom beta-adrenergičnih receptora, blokatorima kalcijevih kanala ili ACE-inhibitorima.

2. Prije nego počnete uzimati Tonocardin tablete

Tonocardin tablete nemojte uzimati;

- ukoliko ste već imali alergijsku reakciju (svrbež, crvenilo kože ili poteškoće s disanjem) na Tonocardin tablete odnosno na djelatnu tvar doksazozin, na druge vrste kinazolina (poput prazosina ili terazosina) ili na bilo koju od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.
- ako u povijesti bolesti imate ortostatsku hipotenziju (omaglicu ili vrtoglavicu prilikom ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja uslijed pada krvnog tlaka)
- ako uz povećanu prostatu imate i neki oblik začepljenja ili blokade mokraćnog sustava, dugotrajnu infekciju mokraćnog sustava ili kamence u mokraćnom mjehuru.
- ako dojite
- ako uz povećanu prostatu (benignu hiperplaziju prostate) imate i nizak krvni tlak
- ako imate preljevnju inkontinenciju (ne osjećate potrebu za mokrenjem) ili anuriju (tijelo ne proizvodi urin), uz probleme s bubrezima ili bez njih
- ako ste mlađi od 16 godina

Budite posebno oprezni pri uzimanju Tonocardin tableta

Iz slijedećih razloga Tonocardin tablete možda nisu pogodne za Vas :

- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjati,

- ako imate bolest jetre,
- ako uzimate neke druge lijekove,
- ako imate bolest srca.

U slučaju zakazane operacije očiju zbog katarakte (zamućenja očne leće), prije operacije obavijestite svojega oftalmologa (liječnika za bolesti oka) ako uzimate ili ste uzimali Tonocardin tablete. Naime, Tonocardin tablete mogu uzrokovati komplikacije tijekom operacije koje očni kirurg može izbjeći ako zna da uzimate Tonocardin tablete.

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas, o tomu razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Nakon što počnete uzimati Tonocardin tablete možete pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja osjetiti nesvjesticu ili omaglicu zbog pada krvnog tlaka. U tom slučaju trebate ostati sjediti ili ležati dok se ne počnete osjećati bolje i izbjegavati situacije u kojima biste mogli pasti ili se ozlijediti. Liječnik će Vam na početku liječenja redovito kontrolirati krvni tlak kako bi smanjio mogućnost pojave tih simptoma.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obavijestite o tome liječnika prije nego započnete uzimati ovaj lijek.

Uzimanje drugih lijekova:

Neki lijekovi mogu stupiti u interakcije (međudjelovanje) s Tonocardin tabletama, stoga morate obavijestiti Vašeg liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje lijekove, uključujući i one nabavljene bez recepta.

Tonocardin tablete mogu stupiti u interakcije sa slijedećim lijekovima;

Lijekovi za liječenje erektilne disfunkcije

Neki bolesnici koji uzimaju lijekove iz skupine alfa-blokatori za liječenje visokoga krvnog tlaka ili simptoma povezanih s povećanjem prostate mogu osjetiti omaglicu ili vrtoglavicu, koje mogu

biti uzrokovane padom krvnog tlaka pri naglom ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja. Ti se simptomi mogu javiti i u bolesnika koji uzimaju lijekove za erektilnu disfunkciju (impotenciju) zajedno s alfa-blokatorima. Kako bi smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma, alfa-blokator trebate uzimati redovito svaki dan prije nego što počnete uzimati lijekove za erektilnu disfunkciju.

Lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije) kao što su terazosin i prazosin

Tonocardin tablete mogu pretjerano sniziti krvni tlak ako istovremeno uzimate druge lijekove za liječenje krvnog tlaka kao što su terazosin i prazosin.

Uzimanje Tonocardin tableta s hranom i pićem:

Tonocardin tablete mogu se uzimati s ili bez hrane.

Upravljanje motornim vozilima i strojevima

Dok vozite ili upravljate strojevima potreban je oprez. Tonocardin tablete mogu umanjiti Vašu sposobnost sigurnog upravljanja vozilima i strojevima, posebice u početku liječenja. Ukoliko osjetite slabost ili vrtoglavicu ne upravljajte vozilom ili strojem i odmah se javite svom liječniku.

Trudnoća:

Sigurnost primjene Tonocardin tableta u trudnoći nije utvrđena zbog čega se njihova primjena u trudnoći ne preporuča. Ako ste trudni ili pokušavate ostati u drugom stanju, razgovarajte sa svojim liječnikom koji će odlučiti jesu li Tonocardin tablete prikladan lijek za Vas.

Dojenje:

Ne uzimajte Tonocardin tablete ako dojite.

3. Kako uzimati Tonocardin tablete

Tonocardin tablete se obično uzimaju jedanput na dan. U svrhu lakšeg doziranja tablete se mogu prepоловити na dvije jednake polovice, odnosno na dvije jednake doze.

Ako Tonocardin tablete uzimate prvi put, doza je 1 mg jedanput na dan. Nakon nekoliko tjedana Vaš liječnik može Vam dozu povisiti na uobičajenih 2 mg ili 4 mg na dan. U pojedinim slučajevima doza se može povećati do najviše 8 mg na dan ako se liječite zbog simptoma uzrokovanih povećanjem prostate, ili do najveće doze od 16 mg ako se liječite zbog povišenog krvnog tlaka.

Tablete uzimajte prema liječnikovim uputama.

Lijek se može uzimati ujutro ili navečer. Najbolje je da tabletu progutate s vodom, otprilike u isto doba svakog dana. Tablete možete uzimati prije ili poslije obroka.

Važno je ne prekidati liječenje jer Vam ono pomaže kontrolirati bolest.

Nemojte mijenjati dozu ili prekinuti liječenje bez savjetovanja s liječnikom.

Stariji bolesnici

Starijim se bolesnicima daje uobičajena doza lijeka.

Bolesnici s poremećajem funkcije bubrega

U bolesnika s poremećajem bubrežne funkcije nije promijenjeno djelovanje ovog lijeka, stoga su preporučene uobičajene doze. Doksazozin se ne može dijalizirati.

Bolesnici s poremećajem funkcije jetre

Poput ostalih lijekova koji se u potpunosti metaboliziraju u jetri, potreban je oprez pri primjeni Tonocardin tableta u bolesnika s dokazano oštećenom funkcijom jetre.

Ako ste uzeli više Tonocardin tableta nego što ste trebali

Ako ste odjednom uzeli previše tableta, možete se osjećati loše. Ako ste uzeli nekoliko tableta, to može biti opasno. Odmah se obratite svom liječniku ili u hitnu medicinsku službu.

Ako ste propustili dozu Tonocardin tableta

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, ne brinite, potpuno je izostavite i nastavite uzimati tablete na uobičajeni način.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Tonocardin tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi Tonocardin tablete mogu u nekih bolesnika uzrokovati neželjene učinke (nuspojave).

Prestanite uzimati Tonocardin tablete i odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć u sljedećim slučajevima:

- srčani udar
- slabost u rukama ili nogama te problemi s govorom, što mogu biti simptomi moždanog udara
- naticanje lica, jezika ili grla, što može biti posljedica alergijske reakcije na lijek

Odmah obavijestite svojega liječnika ako primijetite sljedeće nuspojave nakon što ste uzeli Tonocardin tablete:

- bol u prsnom košu, angina
- zaduha, otežano disanje
- ubrzan, usporen ili nepravilan puls
- lupanje srca (palpitacije)
- nesvjestica
- žuta koža ili oči (žutica)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica ili trombocita (krvnih pločica), što može dovesti do pojačanog stvaranja modrica ili lakšeg krvarenja

Sljedeće nuspojave su zabilježene u bolesnika koji su uzimali Tonocardin tablete. Ako neka od tih nuspojava postane ozbiljna ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, o tomu obavijestite svojega liječnika.

Česte nuspojave (te se nuspojave mogu javiti u 1 do 10 na 100 bolesnika):

- omaglica, vrtoglavica, glavobolja
- nizak krvni tlak

- naticanje stopala, gležnjeva ili prstiju
- bronhitis, kašalj, infekcije dišnih puteva (nos, grlo, pluća)
- začepljen nos, kihanje i/ili curenje iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- bol u trbuhu, mučnina
- infekcija mokraćnih puteva i/ili mokraćnog mjehura, urinarna inkontinencija (nemogućnost kontrole mokrenja)
- pospanost, opća slabost
- loša probava, žgaravica, suha usta
- svrbež
- bol u leđima, bol u mišićima
- simptomi nalik gripi

Manje česte nuspojave (te se nuspojave mogu javiti u 1 do 10 na 1.000 bolesnika):

- zatvor (opstipacija), vjetrovi, upala želuca i crijeva (gastroenteritis) što može uzrokovati proljev i povraćanje
- bol ili nelagoda pri mokrenju, učestalo mokrenje, krv u mokraći
- upala zglobova (giht), bolni zglobovi, opća bol
- pospanost, nemir, tjeskoba, depresija ili nervoza
- smanjen ili promijenjen osjet dodira ili osjet šaka i stopala
- povećan apetit ili gubitak apetita, porast tjelesne težine
- krvarenje iz nosa
- kožni osip
- šum ili zujanje u ušima, nevoljno drhtanje
- nemogućnost postizanja erekcije
- porast vrijednosti jetrenih enzima, što može utjecati na određene pretrage

Rijetke nuspojave (te se nuspojave mogu javiti u 1 do 10 na 10.000 bolesnika)

- učestalije mokrenje
- mišićni grčevi, mišićna slabost

Vrlo rijetke nuspojave (te se nuspojave mogu javiti u manje od 1 na 10.000 bolesnika):

- nesvjestica ili omaglica uzrokovane padom krvnog tlaka pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja
- hepatitis (upala jetre) ili poremećaji žuči
- koprivnjača, gubitak kose, crvene ili ljubičaste mrlje na koži, krvarenje ispod kože
- osjećaj utrnulosti u šakama i stopalima
- umor, opća slabost
- pojačano zviždanje pri disanju
- zamagljen vid
- navale vrućine
- poremećaj mokrenja, potreba za mokrenjem noću, povećan volumen mokraće
- nelagoda u dojnama ili povećanje dojki u muškaraca
- bolna i stalna erekcija

Druge nuspojave (učestalost ovih nuspojava nije poznata):

- manja količina sjemena ili izostanak izbacivanja sjemena (ejakulacije) pri spolnom vrhuncu, zamućena mokraća nakon spolnog odnosa
- moguće komplikacije tijekom operacije zamagljenja očne leće (katarakte). Vidjeti dio „Budite posebno oprezni tijekom primjene lijeka Tonocardin tablete“.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu ili se prisutna nuspojava pogorša potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Tonocardin tablete

Tonocardin tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Tonocardin tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što sadrže Tonocardin tablete

- Djelatna tvar u lijekovima Tonocardin 2 mg tablete i Tonocardin 4 mg tablete je doksazozin. Jedna Tonocardin 2 mg tableta sadrži 2 mg, a jedna Tonocardin 4 mg tableta sadrži 4 mg doksazozina u obliku doksazozinmesilata.
- U Tonocardin tabletama su sadržane i sljedeće pomoćne tvari: natrijev škroboglikolat; celuloza, mikrokristalična; laktoza; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat.

Kako izgledaju Tonocardin tablete i sadržaj pakovanja

- Tonocardin 2 mg tablete su bijele, okrugle bikonveksne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim PLIVA na drugoj strani.
- Tonocardin 4 mg tablete su bijele, okrugle bikonveksne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Razdjelna crta služi radi lakšeg lomljenja tablete na dvije jednake polovice, odnosno na dvije jednake doze.

Lijekovi Tonocardin 2 mg tablete i Tonocardin 4 mg tablete dostupni su u pakovanju od 20 i 30 (2x10) tableta u blister pakovanju, u kutiji.
(3x10) tableta u blister pakovanju, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet



PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka



PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

Studeni , 2012.