

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

DOXAZIN 2 mg tablete

DOXAZIN 4 mg tablete

doksazozin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Doxazin tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doxazin tablete
3. Kako uzimati Doxazin tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Doxazin tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU DOXAZIN TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

Doxazin je jedan od lijekova iz skupine alfa-blokatora. Doxazin tablete koriste se za liječenje simptoma uzrokovanih dobroćudnim povećanjem prostate u muškaraca (benigna hiperplazija prostate), kao i povišenog krvnog tlaka (hipertenzija).

Benigna hiperplazija prostate

Doxazin tablete koriste se u liječenju otežanog i/ili učestalog mokrenja u bolesnika s dobroćudnim povećanjem prostate. Ovaj lijek opušta mišiće oko vrata mokraćnog mjehura i prostate te olakšava protok urina u mokraćnu cijev.

Visoki krvni tlak (hipertenzija)

Ovaj lijek djeluje na opuštanje krvnih žila te tako olakšava protok krvi. Navedeno pomaže sniziti krvni tlak.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DOXAZIN TABLETE

Nemojte uzimati Doxazin tablete:

- ako ste alergični na doksazozin, na druge vrste kinazolina (poput prazosina ili terazosina) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija se može očitovati svrbežom, crvenilom kože ili otežanim disanjem.

- ako u povijesti bolesti imate stanje koje se naziva ortostatska hipotenzija (oblik niskog krvnog tlaka koji uzrokuje omaglicu ili ošamućenost prilikom ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja)
- 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 prelivnu inkontinenciju (ne osjećate potrebu za mokrenjem) ili anuriju (tijelo ne proizvodi urin), uz probleme s bubrežima ili bez njih
- ako ste mlađi od 16 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Iz sljedećih razloga Doxazin tablete možda nisu pogodne za Vas, te se stoga obratite svom liječniku ili ljekarniku prije nego ih uzmete:

- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti,
- ako imate bolest jetre,
- ako uzimate neke druge lijekove (vidjeti druge dijelove upute),
- ako imate bolest srca.

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

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

Kada počnete uzimati Doxazin tablete možete pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja osjetiti nesvjesticu ili omaglicu zbog pada krvnog tlaka. U tom slučaju morate ostaniti 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.

Djeca i adolescenti

Djelotvornost i sigurnost primjene doksazozina u djece nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Doxazin tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Doxazin tablete mogu stupiti u međudjelovanje sa sljedećim lijekovima:

Lijekovi za liječenje erektilne disfunkcije

Neki bolesnici koji uzimaju lijekove iz skupine alfa-blokatora za liječenje visokoga krvnog tlaka ili simptoma povezanih s povećanjem prostate mogu osjetiti omaglicu ili ošamućenost, 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, morate biti stabilni na dnevnoj dozi alfa-

blokatora (uspješno liječeni svojom dnevnom dozom alfa-blokatora) prije nego što počnete uzimati lijekove za erektilnu disfunkciju.

Lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije)

Doxazin tablete mogu dodatno sniziti krvni tlak ako istodobno uzimate druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka, kao što su terazosin i prazosin.

Doxazin tablete s hranom i pićem

Doxazin tablete možete uzimati neovisno o hrani.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Sigurnost primjene Doxazin tableta u trudnoći nije utvrđena. Ako ste trudni ili pokušavate ostati u drugom stanju, razgovarajte sa svojim liječnikom koji će odlučiti jesu li Doxazin tablete prikladan lijek za Vas.

Dojenje

Ne uzimajte Doxazin tablete ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Doxazin tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI DOXAZIN TABLETE

Doxazin tablete se obično uzimaju jedanput na dan.

Ako Doxazin tablete uzimate prvi put, uobičajena doza je 1 mg jedanput na dan.

Preporučena početna doza od 1 mg se ne može postići ovim lijekom jer se Doxazin 2 mg tablete ne mogu razdijeliti na dvije jednake doze od 1mg.

Nakon nekoliko tjedana Vaš liječnik može 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 uputama liječnika.

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

Važno je ne prekidati liječenje jer Vam ono pomaže kontrolirati simptome bolesti.

Nemojte mijenjati dozu ili prekinuti liječenje bez savjetovanja s liječnikom.

Stariji bolesnici

Starijim se bolesnicima daje uobičajena doza lijeka za odrasle.

Bolesnici s poremećajem funkcije bubrega ili jetre

Liječnik će odrediti prikladnu dozu za Vas.

Primjena u djece i adolescenata

Djelotvornost i sigurnost primjene doksazozina u djece nije utvrđena.

Ako uzmete više Doxazin 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 zaboravili uzeti Doxazin tablete

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

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Doxazin 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
- oticanje lica, jezika ili grla, što može biti posljedica alergijske reakcije na lijek

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

- bol u prsnoj koži (simptomi angine pektoris)
- nedostatak zraka, otežano disanje
- ubrzani, usporeni ili nepravilni otkucaji srca
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- nesvjestica
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica ili trombocita (krvnih pločica), što može dovesti do pojačanog stvaranja modrica ili lakšeg krvarenja.

Sljedeće su nuspojave zabilježene u bolesnika koji su uzimali Doxazin tablete:

Česte nuspojave (mogu se 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 ili želucu, mučnina/povraćanje
- infekcija mokraćnih puteva, urinarna inkontinencija (nemogućnost kontrole mokrenja), upala mokraćnog mjehura (cistitis)
- pospanost, opća slabost
- loša probava, žgaravica, suha usta
- svrbež
- bol u leđima, bol u mišićima
- simptomi nalik gripi.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 na 1000 bolesnika)

- zatvor, 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
- oticanje lica
- pospanost, uznemirenost, 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
- moždani udar

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 na 10 000 bolesnika)

- učestalije mokrenje
- mišićni grčevi, mišićna slabost.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se 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
- trnci ili utrnulost u šakama i stopalima
- umor, opće loše stanje
- pojačano zviždanje pri disanju
- zamagljen vid
- navale vrućine
- poremećaj mokrenja, potreba za mokrenjem noću, povećan volumen mokraće
- nelagoda u dojkama 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 „Upozorenja i mjere opreza“.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
Odsjek za farmakovigilanciju
Roberta Frangeša Mihanovića 9
10 000 Zagreb, Republika Hrvatska
Fax: + 385 (0)1 4884 119
Website: www.halmed.hr
e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI DOXAZIN TABLETE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Doxazin tablete sadrže

Djelatna tvar u lijekovima Doxazin 2 mg tablete i Doxazin 4 mg tablete je doksazozin.

Jedna Doxazin tableta sadrži 2 mg, odnosno 4 mg doksazozina u obliku doksazozinmesilata.

U Doxazin tabletama su sadržane i sljedeće pomoćne tvari:

celuloza mikrokristalična; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; laktoza, bezvodna; natrijev škroboglikolat, vrst A; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat.

Kako Doxazin tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Doxazin 2 mg tablete su bijele, bikonveksne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim D2 na drugoj strani.

Doxazin 4 mg tablete su bijele, bikonveksne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani, i utisnutim D4 na drugoj strani.

Razdjelna crta služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

Doxazin tablete dostupne su u pakiranju od 30 (3x10) tableta u blister pakiranju (PVC/PVDC/Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač
JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2014.