

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Doxorion, 1 mg, tabletki**

**Doxorion, 2 mg, tabletki**

**Doxorion, 4 mg, tabletki**

*Doxazosinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Doxorion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxorion
3. Jak stosować Doxorion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Doxorion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Doxorion i w jakim celu się go stosuje

Doxorion należy do grupy leków nazywanych lekami alfa-adrenolitycznymi. Działa rozszerzająco na naczynia krwionośne, co prowadzi do zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi. Doxorion jest również antagonistą receptorów alfa<sub>1</sub>-adrenergicznych znajdujących się w gruczole krokowym i pęcherzu moczowym. Poprzez zmniejszenie napięcia tkanki mięśniowej gruczołu krokowego i dróg moczowych, zmniejsza dolegliwości związane z utrudnieniem odpływu moczu i poprawia przepływ moczu.

Doxorion jest wskazany w leczeniu:

- samoistnego nadciśnienia tętniczego,
- objawów klinicznych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxorion

#### Kiedy nie stosować leku Doxorion

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na pochodne chinazoliny (takie, jak prazosyna i terazosyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie,
- u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego z jednoczesnym przekrwieniem górnych dróg moczowych, przewlekłymi zakażeniami dróg moczowych lub kamicą pęcherza moczowego,
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi,
- jeśli u pacjenta występuje nietrzymanie moczu z przepełnienia (nie ma uczucia konieczności oddania moczu) lub bezmocz (organizm nie wytwarza moczu) z dolegliwościami ze strony nerek lub bez nich.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Doxorion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Na początku leczenia może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne objawiające się zawrotami głowy, uczuciem słabości, rzadko omdleniami. Lekarz może zalecić kontrolę ciśnienia tętniczego na początku leczenia.
- U pacjentów z ciężkimi chorobami serca (obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zwężeniem zastawki dwudzielnej, niewydolność serca przy wysokiej pojemności minutowej, prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorem płucnym lub wysiękiem osierdziowym, lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania), szybkie i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego może powodować zaostrzenie dolegliwości dławicowych.
- U pacjentów ze stwierdzoną niewydolnością wątroby podawanie doksazosyny nie jest zalecane.
- U pacjentów jednocześnie przyjmujących inhibitory PDE-5 (np. sildenafil, tadalafil, wardenafil - leki stosowane w impotencji), gdyż może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze.
- Długotrwałe, bolesne wzdęcia mogą wystąpić bardzo rzadko. W takim przypadku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Doxorion lekarz może przeprowadzić badania mające na celu wykluczenie innych chorób, w tym raka gruczołu krokowego, który powoduje wystąpienie takich samych objawów jak w łagodnym rozroście gruczołu krokowego.

Podczas operacji usunięcia zaćmy u niektórych pacjentów przyjmujących obecnie lub poprzednio tamsulosynę zaobserwowano „śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki” (odmiana zespołu małej żrenicy). Przed zabiegiem należy powiedzieć okuliście o przyjmowaniu leków alfa-adrenolitycznych.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

## **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Doxorion u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ dotychczas nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w tej grupie wiekowej.

## **Lek Doxorion a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Obniżające ciśnienie tętnicze działanie doksazosyny może być nasilone przez:

- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze,
- leki rozszerzające naczynia lub azotany, np. nitrogliceryna i azotan izosorbidu (leki stosowane w chorobach serca),
- leki zwane inhibitorami PDE-5, stosowane w leczeniu zaburzeń wzrodu, np. sildenafil, tadalafil, wardenafil (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Obniżające ciśnienie tętnicze działanie doksazosyny może być osłabione przez:

- leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), np. naproksen, ibuprofen
- estrogeny (grupa hormonów płciowych),
- sympatykomimetyki (leki pobudzające współczulny układ nerwowy).

Doksazosyna może natomiast osłabiać działanie następujących leków stosowanych w nadciśnieniu krwi: dopaminy, efedryny, fenylefryny, metaraminolu, metoksaminy.

Doksazosyna może zwiększać aktywność reninową osocza (badanie określające aktywność w osoczu enzymu reniny, produkowanego przez nerki) oraz wydalanie kwasu wanilinomigdałowego z moczem. Należy wziąć to pod uwagę podczas interpretowania wyników badań laboratoryjnych.

Należy także zachować ostrożność podczas stosowania leku Doxorion z następującymi lekami:

- lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, np. klarytromycyna, itrakonazol, ketokonazol, telitromycyna, worykonazol;

- lekami stosowanymi w leczeniu HIV np. indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir;
- nefazodonem, lekiem stosowany w leczeniu depresji,
- lekami, które także mogą wpływać na metabolizm wątrobowy, np. cymetydyna (lek stosowany w przypadku dolegliwości żołądka).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie oceniano stosowania doksazosyny u kobiet w ciąży. Lek Doxorion można stosować w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy zgodnie z oceną lekarza potencjalne korzyści dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

Doksazosyna przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ze względu na indywidualne reakcje na doksazosynę zdolność do wykonywania takich czynności, jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn, lub wykonywanie szczególnych rodzajów pracy, przy których konieczne jest utrzymywanie równowagi, może być pogorszona szczególnie na początku leczenia, po zwiększeniu dawki, przejściu na inny lek lub przy jednoczesnym spożywaniu alkoholu.

### **Doxorion zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować Doxorion**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

#### Samoistne nadciśnienie tętnicze

Dawka początkowa wynosi 1 mg raz na dobę. Zależnie od skuteczności, po 1–2 tygodniach lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg doksazosyny raz na dobę, następnie do 4 mg doksazosyny raz na dobę, wreszcie do 8 mg doksazosyny raz na dobę. Średnia dawka w leczeniu podtrzymującym wynosi od 2 do 4 mg doksazosyny raz na dobę.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 16 mg doksazosyny na dobę.

Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat dawkowania:

dzień 1.–8. rano 1 mg doksazosyny

dzień 9.–14. rano 2 mg doksazosyny

Następnie, zaleca się zwiększanie dawki do skutecznej dawki podtrzymującej.

#### Łagodny rozrost gruczołu krokowego (BPH)

Dawka początkowa wynosi 1 mg raz na dobę. W razie potrzeby, po tygodniu do 2 tygodni lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg doksazosyny raz na dobę, a następnie do 4 mg doksazosyny raz na dobę.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 8 mg doksazosyny raz na dobę.

Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat dawkowania:

dzień 1.–8. 1 mg doksazosyny raz na dobę

dzień 9.–14. 2 mg doksazosyny raz na dobę

Następnie, można indywidualnie zwiększać dawkę do skutecznej dawki podtrzymującej.

### **Stosowanie leku u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Doxorion u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Jednakże, dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, zwiększanie zaś dawki powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Należy zachować szczególną ostrożność. Brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku. Jednakże, dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, zwiększanie zaś dawki powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Doxorion**

Po przedawkowaniu może wystąpić niedociśnienie tętnicze.

W razie przyjęcia większej dawki leku Doxorion niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Zależnie od występujących objawów lekarz zastosuje odpowiednie leczenie. Ponieważ doksazosyna wiąże się z białkami w 98%, dializa jako metoda leczenia przedawkowania nie jest wskazana.

### **Pominięcie przyjęcia leku Doxorion**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Doxorion, powinien przyjąć go tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliży się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast zwrócić się do lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala w przypadku pojawienia się jednego następujących działań niepożądanych:

- Reakcje alergiczne, takie jak sapanie, duszność, silne zawroty głowy lub zapaść, obrzęk twarzy lub gardła, silna wysypka skórna z czerwonymi plamami lub pęcherzami.
- Ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), przyspieszona lub nieregularna akcja serca, zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu (objawy mogą obejmować upadek, drętwienie lub osłabienie rąk i nóg, bóle głowy, zawroty głowy i dezorientacja, zaburzenia widzenia, trudności w przełykaniu, niewyraźną mowę, i utratę mowy).
- Żółknięcie skóry lub białkówki oka związane z zaburzeniami wątroby (żółtaczką).
- Nietypowe powstawanie siniaków lub krwawienie wskutek małej liczby płytek krwi.
- Obecność krwi w moczu.
- Zapalenie wątroby (choroba wątroby z nudnościami, wymiotami, utratą apetytu, złe samopoczucie, gorączka).
- Cholestaza (blokowany przepływ żółci - może powodować swędzenie skóry, błądy stolca i ciemny kolor moczu).

Te działania niepożądane występują niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób) lub rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób).

Inne działania niepożądane:

### **Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):**

- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenia dróg moczowych

- senność, zawroty głowy, ból głowy
- zaburzenia akomodacji (nastawności) oka
- uczucie zawrotów głowy lub wirowania (zawroty głowy o podłożu błędnikowym)
- uczucie nieregularnego rytmu serca (kołatanie), zwiększenie częstości akcji serca (tachykardia), ból w klatce piersiowej
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie) i niskie ciśnienie krwi wynikające ze zmiany pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą (niedociśnienie ortostatyczne), obrzęki
- zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, niedrożność nosa i (lub) wydzielina z nosa (nieżyt nosa)
- ból brzucha, niestrawność, suchość w jamie ustnej, nudności
- świąd
- ból pleców, bóle mięśni
- zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu, odczuwanie zwiększonej potrzeby oddawania moczu, częste oddawanie moczu
- osłabienie, objawy grypopodobne
- obrzęki uogólnione, obrzęk w okolicy stawów skokowych, stóp lub palców (obrzęk obwodowy)

**Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):**

- reakcje alergiczne
- anoreksja
- dna moczanowa, pragnienie, zwiększony apetyt
- niepokój, bezsenność, nerwowość, pobudzenie, depresja, chwiejność emocjonalna
- udar naczyniowy mózgu, zmniejszone odczuwanie dotyku (niedoczulica), omdlenia, drżenie, apatia
- łzawienie, światłowstręt
- szum w uszach
- zawał mięśnia sercowego, omdlenia, dławica piersiowa
- niedokrwienie obwodowe
- zapalenie gardła, krwawienie z nosa
- zaparcia, wzdęcia i oddawanie wiatrów, wymioty, zapalenie żołądka i jelit, biegunka
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
- wysypka
- bóle stawów
- ból lub trudności w oddawaniu moczu (dyzuria), zaburzenia częstości oddawania moczu, krwiomocz
- trudności w osiągnięciu wzwodu (impotencja)
- ból, gorączka, dreszcze, obrzęk twarzy, uderzenia gorąca, bledność
- małe stężenie potasu we krwi, zwiększenie masy ciała

**Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):**

- zaburzenia mózgowo-naczyniowe
- obrzęk krtani
- oddawanie dużych ilości moczu (wielomocz)
- zmniejszone stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

**Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):**

- zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia), zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- przeczulica, sztywność mięśni, zaburzenia smaku, koszmary senne, utrata pamięci
- zawroty głowy wynikające ze zmiany pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą (ortostatyczne zawroty głowy), mrowienie lub drętwienie dłoni i stóp (parestezje)
- niewyraźne widzenie
- zmniejszona częstość akcji serca (bradykardia), zaburzenia rytmu serca
- zacierwienie (uderzenie krwi do głowy)

- skurcz oskrzeli
- zapalenie wątroby, zastój żółci, zażółknięcie skóry lub białkówki oka (żółtaczk)
- pokrzywka, łysienie, plamica
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni
- zaburzenia w oddawaniu moczu, zwiększone stężenie kreatyniny w moczu i osoczu, zwiększona objętość oddawanego moczu, oddawanie moczu w nocy
- przemijające powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia), długo utrzymujący się, bolesny wzwód. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej.
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, obniżona temperatura ciała u pacjentów w podeszłym wieku

**Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki
- wytrysk wsteczny

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać Doxorion**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Doxorion**

- Substancją czynną leku jest doksazosyna.  
Każda tabletk 1 mg zawiera 1 mg doksazosyny w postaci doksazosyny mezylanu.  
Każda tabletk 2 mg zawiera 2 mg doksazosyny w postaci doksazosyny mezylanu.  
Każda tabletk 4 mg zawiera 4 mg doksazosyny w postaci doksazosyny mezylanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Doxorion i co zawiera opakowanie**

Tabletki 1 mg:

tabletki niepowlekane barwy białej do białawej, okrągłe, dwuwypukłe, z wytłoczoną literą H na jednej stronie i cyframi 01 na drugiej.

Tabletki 2 mg:

tabletki niepowlekane barwy białej do białawej, w kształcie kapsułki, z wytłoczonymi znakami „H02” na jednej stronie i linią podziału na drugiej. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki 4 mg:

tabletki niepowlekane barwy białej do białawej, w kształcie rombu, z wytłoczonymi znakami „H03” na jednej stronie i linią podziału na drugiej. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku:

Wielkości opakowań: 30 tabletek

**Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

**Importer**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1, Espoo

FI-02200

Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

[kontakt@orionpharma.info.pl](mailto:kontakt@orionpharma.info.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**