

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ZOXON 1, 1 mg, tabletki

ZOXON 2, 2 mg, tabletki

ZOXON 4, 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 Zoxon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoxon
3. Jak stosować lek Zoxon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zoxon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zoxon i w jakim celu się go stosuje

Zoxon należy do grupy leków nazywanych lekami alfa-adrenolitycznymi. Działa rozszerzająco na naczynia krwionośne, zmniejszając opór obwodowy, co prowadzi do zmniejszenia ciśnienia tętniczego.

Zoxon jest również antagonistą receptorów alfa1-adrenergicznych znajdujących się w gruczole krokowym i pęcherzu moczowym. Zmniejsza dolegliwości związane z utrudnieniem odpływu moczu i poprawia wyniki badań urodynamicznych (dotyczących przepływu moczu).

Lek Zoxon jest wskazany w leczeniu:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoxon

Kiedy nie stosować leku Zoxon

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksazosynę, inne leki z tej samej grupy (znane jako 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 infekcjami dróg moczowych lub kamicą pęcherza moczowego,
- u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym.

Lek Zoxon jest przeciwwskazany w monoterapii u pacjentów z przepełnieniem pęcherza, bezmoczem bez postępującej niewydolności nerek lub z nią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zoxon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Na początku leczenia może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne, objawiające się zawrotami głowy, uczuciem słabości lub rzadko, omdleniami. Lekarz może zalecić kontrolę ciśnienia tętniczego na początku terapii.
- 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. sylденаfil, tadalafil, wardenafil – leki stosowane w impotencji), gdyż może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze.
- Długotrwałe, bolesne wzwody mogą wystąpić bardzo rzadko. W takim przypadku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zoxon 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.**

Stosowanie u pacjentów poddawanych operacji usunięcia zaćmy

Podczas operacji usunięcia zaćmy u niektórych pacjentów przyjmujących obecnie lub poprzednio tamsulosynę zaobserwowano „śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki” (odmiana zespołu małej źrenicy). 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 Zoxon u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Zoxon a inne leki

Należy zapytać lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Zoxon, jeżeli pacjent stosuje poniższe leki, ponieważ mogą one zmieniać działanie leku Zoxon:

- leki zwane inhibitorami PDE-5, stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji, np. sylденаfil, tadalafil, wardenafil (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leki zmniejszające ciśnienie krwi;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, np. klarytromycyna, itrakonazol, ketokonazol, telitromycyna, worykonazol;
- leki stosowane w leczeniu HIV np. indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir;
- nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji,
- leki rozszerzające naczynia lub azotany (leki stosowane w chorobach serca).

Obniżające ciśnienie tętnicze działanie doksazosyny może być osłabione przez:

- leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- estrogeny,
- sympatykomimetyki.

Doksazosyna może osłabiać działanie dopaminy, efedryny, epinefryny, metaraminolu, metoksaminy oraz fenylefryny na ciśnienie tętnicze, oraz naczynia. Ponieważ nie ma danych dotyczących interakcji z lekami wpływającymi na metabolizm wątrobowy (np. cymetydyna), zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w podawaniu tych leków z doksazosyną.

W badaniach *in vitro* nie stwierdzono, by doksazosyna wpływała na wiązanie się z białkami osocza digoksyny, warfaryny, fenytoiny lub indometacyny.

Podczas podawania doksazosyny w badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji z tiazydowymi lekami moczopędnymi, furosemidem, beta-adrenolitykami, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, antybiotykami, doustnymi lekami hipoglikemizującymi (stosowanymi w cukrzycy), lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego i lekami przeciwzakrzepowymi. Doksazosyna może zwiększać aktywność reninową osocza oraz wydalanie kwasu wanilinomigdałowego z moczem. Należy wziąć to pod uwagę podczas interpretowania wyników badań laboratoryjnych.

Lek Zoxon nasila działanie zmniejszające ciśnienie krwi innych leków alfa-adrenolitycznych i innych leków przeciwnadciśnieniowych.

Badania kliniczne wykazały, że doksazosyna wpływa korzystnie na lipidy, istotnie zmniejszając całkowite stężenie triglicerydów, cholesterolu całkowitego oraz frakcji LDL w osoczu. Leczenie doksazosyną korzystnie wpływa na nadciśnienie tętnicze i stężenie lipidów, w wyniku czego ulega zmniejszeniu ryzyko rozwoju choroby wieńcowej.

Niektórzy pacjenci przyjmujący leki alfa-adrenolityczne stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub powiększenia gruczołu krokowego, mogą doświadczyć zawrotów głowy lub uczucia pustki w głowie, które mogą być spowodowane nagłym obniżeniem się ciśnienia krwi wywołanym szybką zmianą pozycji ciała przy siadaniu lub wstawaniu. Niektórzy pacjenci doświadczyli tych objawów podczas przyjmowania leków alfa-adrenolitycznych z lekami stosowanymi w zaburzeniach erekcji (impotencji). Aby zmniejszyć możliwość wystąpienia tych objawów, zaleca się regularne przyjmowanie dziennych dawek leków alfa-adrenolitycznych przed rozpoczęciem stosowania leków na zaburzenia erekcji.

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

Zoxon z jedzeniem i pićm

Tabletkę należy połączyć w całości, bez żucia, popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Stosowanie doksazosyny nie było oceniane u kobiet w ciąży.

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

Z uwagi 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.

Lek Zoxon zawiera laktozę bezwodną i sól

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

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zoxon

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

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 tabletkę Zoxon 1 mg (1 mg doksazosyny) raz na dobę

dzień 9.–14. 2 tabletki Zoxon 1 mg (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 Zoxon 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zoxon

Po przedawkowaniu może wystąpić niedociśnienie tętnicze.

W razie zastosowania większej dawki leku Zoxon niż zalecana należy 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 zastosowania leku Zoxon

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawki leku Zoxon, powinien przyjąć go tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża 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.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w czasie stosowania doksazosyny:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych,
- senność, zawroty głowy, ból głowy,
- zaburzenia akomodacji oka,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- kołatanie serca, szybkie bicie serca (tachykardia), ból w klatce piersiowej,
- niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), obrzęki,
- zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, zapalenie błony śluzowej nosa,
- ból brzucha, niestrawność, suchość w jamie ustnej, nudności,
- świąd,
- ból pleców, ból mięśni,
- zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu, odczuwanie zwiększonej potrzeby oddawania moczu, częstomocz,
- osłabienie, objawy podobne do objawów grypy, obrzęk uogólniony, obrzęk obwodowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

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

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia mózgowo-naczyniowe,
- obrzęk krtani, wielomocz,
- hipoglikemia.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość,
- przeczulica, sztywność mięśni, zaburzenia smaku, koszmary nocne, utrata pamięci, ortostatyczne zawroty głowy (zawroty głowy po zmianie pozycji ciała), parestezje,
- niewyraźne widzenie,
- spowolnienie rytmu serca (bradykardia), zaburzenia rytmu serca (arytmie serca),
- uderzenia krwi do głowy,
- skurcz oskrzeli,
- zastój żółci, zapalenie wątroby, żółtaczką,
- pokrzywka, łysienie, plamica,

- skurcze mięśni, osłabienie mięśni,
- zwiększone wydalanie moczu (zwiększona diureza), zaburzenia w oddawaniu moczu, oddawanie moczu w nocy, zwiększone stężenie kreatyniny w moczu i osoczu,
- ginekomastia,
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie,
- obniżona temperatura ciała u pacjentów w podeszłym wieku.

Długo utrzymujący się, bolesny wzwód. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki,
- wsteczna ejakulacja.

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 lek Zoxon

Lek należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze od 10°C do 25°C. Chronić przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Zoxon

- Substancją czynną leku jest doksazosyna w postaci mezylanu doksazosyny. Jedna tabletkę zawiera 1 mg, 2 mg lub 4 mg doksazosyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Zoxon i co zawiera opakowanie

Zoxon 1: prawie białe tabletki z wytłoczeniem „ZX” i „1” po jednej stronie.

Zoxon 2: prawie białe, podłużne tabletki o wymiarach około 9 mm x 4,5 mm, z linią podziału oraz wytłoczeniem „ZX” i „2” po jednej stronie.

Zoxon 4: prawie białe, podłużne tabletki o wymiarach około 12 mm x 6 mm, z linią podziału oraz wytłoczeniem „ZX” i „4” po jednej stronie.

Tabletki pakowane w blistry z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Zoxon 1: 15 lub 30 tabletek,
Zoxon 2: 10, 30 lub 90 tabletek,
Zoxon 4: 30, 90 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: