

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Doxazosin XR Genoptim, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *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 dalszych 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 Doxazosin XR Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxazosin XR Genoptim
3. Jak stosować Doxazosin XR Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Doxazosin XR Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Doxazosin XR Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Lek Doxazosin XR Genoptim należy do grupy leków alfa-adrenolitycznych.

Stosuje się go w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi
- objawów wywołanych powiększeniem gruczołu krokowego u mężczyzn.

U pacjentów przyjmujących lek Doxazosin XR Genoptim w celu leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego), lek działa rozkurczająco na naczynia krwionośne i sprawia, że krew łatwiej przez nie przepływa. To pomaga zmniejszyć ciśnienie tętnicze krwi.

U pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym lek stosuje się w celu leczenia zmniejszonego i (lub) częstego oddawania moczu. Jest to częsty objaw powiększenia gruczołu krokowego (łagodnego rozrostu gruczołu krokowego). Lek działa rozkurczająco na mięśnie otaczające ujście pęcherza moczowego i gruczołu krokowego i powoduje łatwiejsze wydalanie moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxazosin XR Genoptim

Kiedy nie stosować leku Doxazosin XR Genoptim

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksazosynę, pokrewne chinazoliny (np. prazosynę lub terazosynę) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowała jakakolwiek postać niedrożności przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta stwierdzono powiększenie gruczołu krokowego z zastojem w obrębie górnych dróg moczowych, przewlekłymi zakażeniami dróg moczowych lub kamicią pęcherza moczowego;
- jeśli pacjent nie kontroluje pęcherza moczowego (nietrzymanie moczu z przepełnienia), nie może oddać moczu lub ma niewydolność nerek;
- jeśli pacjent jest leczony z powodu powiększenia gruczołu krokowego i ma niskie ciśnienie tętnicze krwi;

- jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiło w przeszłości nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania, co wywołało zawroty głowy, oszołomienie lub omdlenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma chorobę wątroby;
- pacjent ma chorobę serca, szczególnie niewydolność serca lub obrzęk płuc (gromadzenie się płynu w płucach);
- pacjent ma się poddać operacyjnemu usunięciu zaćmy (zmętnienia soczewki oka);
- pacjentka jest w ciąży lub usiłuje zajść w ciążę;
- pacjent przyjmuje również leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji (inhibitory PDE-5, np. sylденаfil, tadalafil, wardenafil) (patrz punkt „Doxazosin XR Genoptim a inne leki”).

Możliwe jest wystąpienie zawrotów głowy, osłabienia i rzadko omdlenia, zwłaszcza w przypadku rozpoczynania stosowania leku. Dlatego na początku leczenia należy zachować ostrożność i unikać sytuacji, w których wystąpienie opisanych objawów mogłoby spowodować uraz. Jeśli pacjent ma zawroty głowy lub omdlenia, powinien położyć się do czasu ustąpienia tych objawów.

Bardzo rzadko mogą występować **przedłużone i czasami bolesne erekcje**. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem leczenia powiększonego gruczołu krokowego lekiem Doxazosin XR Genoptim, lekarz może zlecić wykonanie badań w celu wykluczenia innych chorób, np. raka gruczołu krokowego, które mogą powodować takie same objawy, jak łagodne powiększenie gruczołu krokowego.

Doxazosin XR Genoptim 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. Zwłaszcza szczególnie ważne jest poinformowanie o przyjmowaniu:

- leków stosowanych w zaburzeniach wzrodu (takich jak sylденаfil, tadalafil lub wardenafil); przyjmowane jednocześnie z lekiem Doxazosin XR Genoptim mogą zmniejszać ciśnienie tętnicze krwi. U niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, które mogą być spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi wywołanym szybką zmianą pozycji przy siadaniu lub wstawaniu. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów pacjent powinien regularnie przyjmować normalną dobową dawkę leku Doxazosin XR Genoptim zanim rozpocznie przyjmowanie leku na zaburzenia erekcji (impotencję). Lekarz może zalecić rozpoczęcie stosowania leku na zaburzenia erekcji od najmniejszej możliwej dawki i zaleca się przyjmowanie go co najmniej 6 godzin od przyjęcia leku Doxazosin XR Genoptim,
- leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (tzw. leków przeciwnadciśnieniowych),
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, np. klarytromycyna, itrakonazol, ketokonazol, telitromycyna, worykonazol,
- leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV, np. indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir,
- nefazodonu, leku stosowanego w leczeniu depresji.

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.

- Kobiety w ciąży nie powinny stosować leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nie ustalono dostatecznie bezpieczeństwa jego stosowania w okresie ciąży.
- Substancja czynna tego leku, doksazosyna przenika w niewielkich ilościach do mleka ludzkiego. Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zadecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Lek może wpływać na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, zwłaszcza jeśli stosowany jest po raz pierwszy. Może powodować uczucie osłabienia lub zawroty głowy. W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i trzeba niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Doxazosin XR Genoptim zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Doxazosin XR Genoptim

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

Zalecana dawka leku Doxazosin XR Genoptim wynosi 4 mg raz na dobę.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 8 mg raz na dobę. Jest to maksymalna dawka leku Doxazosin XR Genoptim.

Doxazosin XR Genoptim jest w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Lek znajduje się w niewchłanialnej otoczce, opracowanej specjalnie w celu powolnego uwalniania substancji czynnej.

Po połyknięciu leku, doxazosyna uwalniana jest powoli do organizmu, aż tabletki staną się puste.

Pusta tabletki usuwana jest z organizmu z kałem, dlatego sporadycznie można w nim zaobserwować jej resztki, przypominające wyglądem tabletkę. Jest to normalne i nie powinno budzić zaniepokojenia.

Sposób podawania

- Tabletek nie należy żuć, dzielić ani kruszyć.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W przypadku zaburzeń czynności wątroby, lekarz będzie uważnie monitorował stan pacjenta podczas leczenia. Lek Doxazosin XR Genoptim nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Doxazosin XR Genoptim

Zażycie na raz zbyt dużej ilości tabletek może spowodować złe samopoczucie. Zażycie kilku tabletek może być niebezpieczne. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zażycia dawki leku Doxazosin XR Genoptim

W przypadku pominięcia przyjęcia tabletki, należy całkowicie pominąć tę dawkę. Następnie powrócić do ustalonego schematu stosowania leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Doxazosin XR Genoptim

Ważne jest kontynuowanie przyjmowania leku. Nie należy zmieniać dawki leku ani przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nie należy również czekać z wizytą u lekarza na skończenie opakowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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:

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala:

- Reakcje alergiczne, takie jak świszczący oddech, duszność, bardzo silne zawroty głowy lub omdlenie, obrzęk twarzy lub gardła, silna wysypka skórna z czerwonymi plamami lub pęcherzami.
- Ból w klatce piersiowej, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, zawał serca lub udar.
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu, świąd, utrata apetytu i ciemne zabarwienie moczu, spowodowane zaburzeniami czynności wątroby.
- Nietypowe powstawanie siniaków lub krwawienia spowodowane zmniejszoną liczbą płytek krwi.
- Długotrwały, bolesny wzwód prącia.

Te działania niepożądane występują niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób) lub bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenia dróg oddechowych i moczowych
- zawroty głowy, bóle głowy, senność
- uczucie silnego bicia serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania, co może spowodować zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenie
- uczucie wirowania
- świąd
- duszność, obrzęk błony śluzowej nosa lub wyciek z nosa (zapalenie błony śluzowej nosa)
- zapalenie dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli), kaszel
- ból brzucha, niestrawność, suchość w jamie ustnej, nudności
- ból pleców, bóle mięśni
- bolesne i częste oddawanie moczu, niemożność kontrolowania oddawania moczu (nietrzymanie moczu)
- osłabienie, ból w klatce piersiowej, objawy grypopodobne, obrzęk rąk, kostek lub stóp

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- utrata apetytu, zwiększony apetyt
- dna moczanowa (bolesne i opuchnięte stawy)
- niepokój, depresja, trudności w zasypianiu
- zmniejszona wrażliwość skóry, omdlenie, drżenie
- dzwonienie lub szum w uszach
- krwawienie z nosa
- zaparcia, biegunka, wiatry, wymioty, zapalenie żołądka i jelit
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby
- wysypka skórna
- bolesność stawów
- obecność krwi w moczu, utrudnione lub bolesne oddawanie moczu, nieprawidłowa częstość oddawania moczu
- zaburzenia lub niemożność osiągnięcia wzwodu
- ból, obrzęk twarzy

- zwiększenie masy ciała

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- niedrożność przewodu pokarmowego.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- mała liczba białych krwinek
- pobudzenie, nerwowość
- mrowienie lub zmienione czucie w dłoniach i stopach
- niewyraźne widzenie
- zwolnienie czynności serca
- uderzenia gorąca
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- wypadanie włosów, purpurowe plamy na skórze, swędząca wysypka
- kurcze mięśni, osłabienie mięśni
- zaburzenia oddawania moczu, potrzeba częstego oddawania moczu, zwiększone oddawanie moczu, potrzeba wstawania w nocy w celu oddania moczu (tzw. nokturia)
- powiększenie piersi u mężczyzn
- uczucie zmęczenia, ogólne złe samopoczucie

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

- wsteczna ejakulacja - do pęcherza moczowego zamiast do cewki moczowej (tzw. wytrysk wsteczny, „suchy orgazm”).
- pewne powikłania, które mogą wystąpić podczas operacji usunięcia zaćmy (śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki, patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

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 181C, 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 Doxazosin XR Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania tego 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 Doxazosin XR Genoptim

Substancją czynną leku jest doksazosyna (w postaci doksazosyny mezylanu).
Każda tabletkę zawiera 4 mg doksazosyny (w postaci doksazosyny mezylanu).

Pozostałe składniki to: *Rdzeń tabletki*: mieszanka tlenków polietylenu: polietylenu tlenek (MW 900 000), polietylenu tlenek (MW 200 000), butylohydroksytoluen (E 321), celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 30, all-rac- α -tokoferol (E 307), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarany;
Otoczka: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, krzemionka koloidalna uwodniona, makrogol (MW 1300-1600), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Doxazosin XR Genoptim i co zawiera opakowanie

Tabletki Doxazosin XR Genoptim są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym „DL”.

Tabletki pakowane są w blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:
30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca/Importer

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Lubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania:	Doxazosin “Sandoz”
Niderlandy:	DOXAZOSINE SANDOZ RETARD 4 MG, TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE
Polska:	Doxazosin XR Genoptim
Hiszpania:	Doxazosina Neo Sandoz 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Szwecja:	Doxazosin Sandoz
Wielka Brytania:	Colixil XL 4 mg Prolonged-release Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2019