

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek DOZOX należy do grupy leków zwanych lekami alfa-adrenolitycznymi. Leki te rozszerzają naczynia krwionośne powodując zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

DOZOX 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 DOZOX jest stosowany w leczeniu:

- podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (samoistnego nadciśnienia tętniczego)
- objawów powiększenia gruczołu krokowego (łagodnego rozrostu gruczołu krokowego)

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DOZOX

Kiedy nie stosować leku DOZOX

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksazosynę, pochodne chinazoliny (takie jak prazosyna, terazosyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje niedociśnienie ortostatyczne
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego) jednocześnie z przeszkodami w odpływie moczu, utrzymującym się zakażeniem dróg moczowych lub kamicą moczową
- jeśli u pacjenta występuje nietrzymanie moczu z przepełnienia pęcherza (brak uczucia parcia na mocz) lub bezmocz (brak wytwarzania moczu) z dolegliwościami ze strony nerek lub bez nich
- jeśli u pacjenta występuje niedociśnienie tętnicze
- jeśli pacjentka karmi piersią

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku DOZOX 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 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 zatorom płucnym lub wysiękiem osierdziowym, lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania), szybkie i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego może powodować zaostrzenie dolegliwości dusznicowych
- u pacjentów ze stwierdzoną niewydolnością wątroby podawanie doksazosyny nie jest zalecane
- u pacjentów jednocześnie przyjmujących inhibitory PDE-5 (np. syldenafil, tadalafil, wardenafil – leki stosowane w impotencji), gdyż może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze
- nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody – występują bardzo rzadko. Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny należy natychmiast skorzystać z pomocy medycznej.
- **przed rozpoczęciem leczenia lekiem DOZOX 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

Jeśli pacjent poddaje się operacji chirurgicznej z powodu zaćmy (zmętnienia soczewki oka), należy przed zabiegiem poinformować lekarza o stosowaniu obecnie lub w przeszłości leku DOZOX. Lek DOZOX może powodować powikłania w trakcie operacji, z którymi lekarz poradzi sobie, jeśli jest na nie przygotowany.

Dzieci i młodzież

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

Lek DOZOX a inne leki

Należy zapytać lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku DOZOX jeśli pacjent przyjmuje poniższe leki, ponieważ mogą one zmieniać działanie leku DOZOX:

- inhibitory PDE-5 (np. syldenafil, tadalafil, wardenafil) stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- inne leki zmniejszające ciśnienie
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, np. klarytromycyna, itraconazol, 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 niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)
- estrogeny
- sympatykomimetyki

Doksazosyna może osłabiać działanie dopaminy, efedryny, epinefryny, metaraminolu, metoksaminy oraz fenylefryny na ciśnienie tętnicze oraz naczynia krwionośne. 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, lekami beta-adrenolitycznymi, 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.

Doksazosyna nasila działanie zmniejszające ciśnienie krwi innych leków alfa-adrenolitycznych oraz 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, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub w leczeniu powiększonego gruczołu krokowego, mogą doświadczać zawrotów głowy lub uczucia pustki w głowie, które mogą być spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi wywołanym szybką zmianą pozycji przy siadaniu lub wstawaniu. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać takie objawy podczas przyjmowania leków stosowanych w zaburzeniach erekcji (impotencja) z lekami alfa-adrenolitycznymi. W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia powyższych objawów, pacjent powinien przyjąć normalną dawkę dobową leku alfa-adrenolitycznego zanim przyjmie lek na zaburzenie erekcji.

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.

Ciąża

Stosowanie doksazosyny nie było oceniane u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Doksazosyna przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować 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 DOZOX zawiera laktozę i sól

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

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

3. Jak stosować lek DOZOX

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

Zalecana dawka

Nadciśnienie tętnicze

Dawka początkowa wynosi 1 mg na dobę w jednorazowej dawce. Zależnie od skuteczności po 1 do 2 tygodni lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg doksazosyny na dobę. Taka dawka jest również utrzymywana przez 1 do 2 tygodni. W razie konieczności dawka może być dalej zwiększana

do 4 mg lub 8 mg na dobę, do czasu osiągnięcia pożądanego zmniejszenia ciśnienia krwi. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 16 mg.

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 wzrost gruczołu krokowego

Dawka początkowa wynosi 1 mg na dobę w jednorazowej dawce. W razie potrzeby po 1 do 2 tygodni lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg doksazosyny na dobę. Jeśli po 1 do 2 tygodni nie osiągnięto zadowalającego efektu, dawka może być zwiększona do 4 mg na dobę.

W niektórych przypadkach dawka może być zwiększona do maksymalnej dawki 8 mg 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.

Stosując lek DOZOX, 4 mg, tabletki nie jest możliwe uzyskanie dawki 1 mg doksazosyny.

Z tego względu w przypadku, gdy wymagane jest użycie dawki 1 mg, należy zastosować inne leki z odpowiednią dawką doksazosyny.

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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania doksazosyny u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DOZOX

Po przedawkowaniu może wystąpić niedociśnienie tętnicze. W przypadku zażycia dawki leku większej niż zalecana, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

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 DOZOX

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, powinien przyjąć ją tak szybko jak to możliwe, chyba że zbliży się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku kolejną tabletkę należy przyjąć dopiero następnego dnia, o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku DOZOX

W przypadku nagłego przerwania leczenia lekiem DOZOX może dojść do nawrotu dolegliwości występujących przed rozpoczęciem leczenia. Dlatego nie należy gwałtownie przerywać leczenia. Dawka powinna być zmniejszana stopniowo przez lekarza.

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.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- zakażenia układu oddechowego, zapalenie oskrzeli, duszność
- zakażenia układu moczowego, zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu (mimowolne oddawanie moczu), odczuwanie zwiększonej potrzeby oddawania moczu, częste oddawanie moczu
- ból głowy, zawroty głowy
- senność, osłabienie
- uczucie zawrotów głowy lub wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- kołatanie serca, przyspieszone bicie serca
- niskie ciśnienie krwi, niedociśnienie ortostatyczne
- kaszel, nieżyt nosa
- bóle brzucha, niestrawność, suchość w ustach, nudności
- świąd
- ból pleców, bóle mięśni
- objawy grypopodobne
- ból w klatce piersiowej
- obrzęki, obrzęk uogólniony, obrzęk obwodowy
- zaburzenia akomodacji

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- reakcje alergiczne
- krew w moczu, ból podczas oddawania moczu, zaburzenia częstości oddawania moczu
- zapalenie stawów (dna moczanowa), bóle stawów
- pobudzenie, depresja, niepokój, bezsenność, nerwowość, chwiejność emocjonalna, apatia
- zmniejszona wrażliwość na dotyk, omdlenia, drżenie
- zwiększony apetyt, zwiększenie masy ciała, jadłowstręt (anoreksja), pragnienie
- krwawienie z nosa
- wysypka skórna
- zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zapalenie żołądka i jelit, biegunka, wymioty
- szum w uszach
- dławica piersiowa, zawał serca
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- obrzęk twarzy
- niezdolność osiągnięcia erekcji
- udar naczyniowy mózgu
- łzawienie, światłowstręt
- niedokrwienie obwodowe
- zapalenie gardła
- ból, gorączka, dreszcze
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- bladość
- małe stężenie potasu w surowicy

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- zaburzenia mózgowo – naczyniowe
- obrzęk krtani
- oddawanie moczu w objętości większej niż zwykle
- małe stężenie glukozy w surowicy

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej
- mała liczba białych krwinek, mała liczba płytek krwi, anemia
- niewyraźne widzenie
- wolne bicie serca, nieregularne bicie serca
- świszczący oddech (skurecz oskrzeli)
- zapalenie wątroby, zablokowanie przepływu żółci, żółtaczk
- uderzenia gorąca
- pokrzywka, wypadanie włosów, wysypka wywołana plamieniem podskórnym (plamica), przeczulica
- zaburzenia w oddawaniu moczu, konieczność oddawania moczu w nocy, zwiększona objętość oddawanego moczu
- zwiększone stężenie kreatyniny w moczu i osoczu
- powiększenie piersi u mężczyzn
- długo utrzymujący się, bolesny wzwód prącia. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej.
- złe samopoczucie, uczucie zmęczenia
- sztywność mięśni, uczucie mrowienia i drętwienia w kończynach, osłabienie mięśni, kurcze mięśni
- zaburzenia smaku
- koszmarne sny, utrata pamięci
- obniżona temperatura ciała u pacjentów w podeszłym wieku

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewielka ilość lub brak nasienia podczas wytrysku w czasie orgazmu, zmętnienie moczu po orgazmie (wytrysk wsteczny)
- podczas operacji usuwania zaćmy (zmętnienia soczewki oka) mogą wystąpić zaburzenia oka (zespół wiotkiej tęczówki). Patrz punkt „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, fax: +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 DOZOX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

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 DOZOX

- Substancją czynną leku jest doksazosyna.
Jedna tabletk

leku DOZOX zawiera 4,85 mg doksazosyny mezylanu, co odpowiada 4 mg doksazosyny.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek DOZOX i co zawiera opakowanie

Lek DOZOX występuje w postaci podłużnych, białych tabletek, z linią podziału oraz oznakowaniem „D” „4” wytłoczonym po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkości opakowań: 20, 30 lub 90 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstraße 211

8054 Graz

Austria

Wytwórca

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Węgry

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

+pharma Polska sp. z o.o.

ul. Podgórska 34

31-536 Kraków, Polska

tel: +48 12 262 32 36

e-mail: krakow@pluspharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2022