

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Doxazosin Aurobindo, 1 mg, tabletki**

*Doxazosinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Doxazosin Aurobindo i w jakim celu się go stosuje**

Doksazosyna należy do grupy leków określanych jako środki rozszerzające naczynia krwionośne. Substancje te powodują rozszerzenie naczyń krwionośnych, wskutek czego obniża się ciśnienie krwi. Doksazosyna może ponadto obniżać napięcie tkanki mięśniowej gruczołu krokowego i dróg moczowych.

Doksazosynę stosuje się w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego krwi;
- objawów powiększonego gruczołu krokowego.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Doxazosin Aurobindo**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Doxazosin Aurobindo**

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksazosynę, inne leki z grupy chinazolin (takie jak prazosyna i terazosyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); może to być świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat;
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego) i niskie ciśnienie krwi;
- jeśli wiadomo, że u pacjenta występuje „niedociśnienie ortostatyczne”, czyli postać niskiego ciśnienia krwi, która powoduje zawroty głowy lub oszołomienie przy wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej;
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie gruczołu krokowego z jednym z następujących stanów: przekrwienie lub niedrożność dróg moczowych, długotrwałe zakażenie dróg moczowych lub kamica pęcherza moczowego;

- jeśli u pacjenta występuje nietrzymanie moczu z przepełnienia (nie ma uczucia konieczności oddania moczu) lub bezmocz (organizm nie wytwarza moczu) z zaburzeniami czynności nerek lub bez nich.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Doxazosin Aurobindo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę
- pacjent choruje na choroby wątroby
- pacjent przyjmuje inne leki
- pacjent choruje na choroby serca

Jeśli u pacjenta wykonuje się operację oka z powodu zaćmy (zmętnienia soczewki), należy powiedzieć okuliście przed operacją o stosowaniu teraz lub w przeszłości leku Doxazosin Aurobindo. Wynika to z tego, że lek Doxazosin Aurobindo może powodować powikłania podczas operacji, którym można zapobiec, jeśli okulista zostanie wcześniej poinformowany.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Doxazosin Aurobindo lekarz może zlecić badania w celu wykluczenia schorzeń takich jak rak prostaty, który może powodować takie same objawy jak łagodny rozrost prostaty (powiększenie gruczołu krokowego).

Utrzymujące się bolesne erekcje mogą występować bardzo rzadko. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Doxazosin Aurobindo mogą wystąpić omdlenie lub zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem krwi, podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej. Jeśli pacjent czuje się osłabiony lub ma zawroty głowy, powinien siedzieć lub leżeć, aż poczuje się lepiej i unikać sytuacji, w których może spaść lub zranić się. Lekarz może regularnie mierzyć ciśnienie krwi na początku leczenia, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań.

### **Lek Doxazosin Aurobindo 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. Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Doxazosin Aurobindo.

- U niektórych pacjentów przyjmujących leki blokujące receptory alfa w związku z leczeniem nadciśnienia tętniczego lub powiększenia gruczołu krokowego występują zawroty głowy lub oszołomienie, które mogą wynikać z niskiego ciśnienia krwi przy szybkim siadaniu lub wstawaniu. U niektórych pacjentów te objawy występują w trakcie przyjmowania leków przeciwko zaburzeniom wzwodu (impotencji) z lekami blokującymi receptory alfa. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów, należy przyjmować regularną dawkę dobową leków blokujących receptory alfa przed rozpoczęciem stosowania leków przeciwko zaburzeniom wzwodu.
- Lek Doxazosin Aurobindo może jeszcze bardziej zmniejszać ciśnienie krwi, jeśli pacjent już przyjmuje inne leki na nadciśnienie.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, np. klarytromycyna, itraconazol, ketokonazol, telitromycyna, worykonazol.
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np. indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir.
- Nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji.

### **Lek Doxazosin Aurobindo z jedzeniem i pićm**

Należy zapoznać się z punktem 3.

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Bezpieczeństwo stosowania doksazosyny u kobiet w ciąży nie zostało ustalone. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży, lub planuje mieć dziecko, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Doxazosin Aurobindo.

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

Doksazosyna może niekiedy powodować zawroty głowy lub omdlenia. W takim wypadku należy zachować ostrożność w przypadku czynności wymagających uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów, obsługiwanie maszyn i praca na dużej wysokości. W przypadku niepewności, czy doksazosyna ma negatywny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów, należy tę kwestię omówić z lekarzem.

### **Lek Doxazosin Aurobindo zawiera laktozę**

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

### **Lek Doxazosin Aurobindo zawiera sól**

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

## **3. Jak przyjmować lek Doxazosin Aurobindo**

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

- Zalecana dawka leku Doxazosin Aurobindo to jedna tabletkę przyjmowana raz na dobę.
- Jeśli pacjent przyjmuje Doxazosin Aurobindo po raz pierwszy normalna dawka wynosi 1 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć tę dawkę po kilku tygodniach do zwykłej dawki 2 mg lub 4 mg. W niektórych przypadkach może ona zostać zwiększona do maksymalnie 8 mg na dobę jeśli pacjent leczy się z powodu rozrostu gruczołu krokowego lub do maksymalnie 16 mg jeśli pacjent leczy się z powodu nadciśnienia tętniczego.
- Lek Doxazosin Aurobindo może być przyjmowany rano lub wieczorem.
- Najlepiej przyjmować tabletki o stałej porze każdego dnia popijając je wodą.
- Lek Doxazosin Aurobindo można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Należy przyjmować tabletki zgodnie z zaleceniami lekarza lub zgodnie z oznaczeniami dni i strzałkami na blistrze.
- Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie tabletek. Pomagają one kontrolować ciśnienie krwi.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać przyjmowania tabletek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Nie należy zwlekać z wizytą u lekarza do momentu kiedy lek się skończy.

### **Stosowanie leku Doxazosin Aurobindo u dzieci**

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania doksazosyny u dzieci nie zostało ustalone.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Doxazosin Aurobindo**

Przyjęcie zbyt dużej ilości tabletek na raz przez pacjenta może objawiać się złym samopoczuciem. Przyjęcie kilku tabletek może być niebezpieczne. Należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub udać się do najbliższego oddziału szpitalnego.

### **Pominięcie przyjęcia leku Doxazosin Aurobindo**

Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę, należy tę dawkę pominąć i zażyć następną tabletkę o zwykłej 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.

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

- Zawał serca
- Osłabienie rąk, nóg lub problemy z mówieniem, które mogą być objawami udaru
- Obrzęk twarzy, języka lub gardła, który może być wynikiem reakcji alergicznej na ten lek

Należy **natychmiast** zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się jednego z następujących działań niepożądanych:

- Duszność, trudności w oddychaniu (często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- Zwiększona lub zmniejszona częstość akcji serca (często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- Uczucie nieregularnego rytmu serca (kołatanie) (często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- Ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna) (rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- Nieregularne bicie serca (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- Żółknięcie skóry lub oczu (żółtaczką) (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- Mała liczba białych krwinek lub płytek krwi, co może skutkować zasinieniem lub łatwym krwawieniem (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- Trwały bolesny wzwód penisa. Należy zwrócić się pilnie po poradę lekarską (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

U pacjentów leczonych lekiem Doxazosin Aurobindo zgłaszano następujące działania niepożądane. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

#### **Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób**

- Zawroty głowy, uczucie wirowania lub rotacji otoczenia (zawroty głowy), ból głowy
- Niskie ciśnienie krwi
- Obrzęk stóp, kostek lub palców
- Zapalenie oskrzeli, kaszel, zakażenia dróg oddechowych (nosa, gardła, płuc)
- Zatkany nos, kichanie i (lub) katar spowodowany zakażeniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- Ból brzucha, złe samopoczucie
- Zakażenie układu moczowego, nietrzymanie moczu (utrata kontroli nad oddawaniem moczu), zapalenie pęcherza moczowego
- Senność, ogólne osłabienie
- Niestrawność, zgaga, suchość w jamie ustnej
- Świąd
- Ból pleców, ból mięśni
- Objawy grypopodobne
- Zaburzenia akomodacji

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

- Zaparcia, biegunka, zapalenie żołądka i jelit, które mogą powodować biegunkę i wymioty
- Ból lub dyskomfort przy oddawaniu moczu, zwiększona częstotliwość oddawania moczu, obecność krwi w moczu
- Zapalenie stawów (dna moczanowa), ból stawów, uogólniony ból, pragnienie
- Obrzęk twarzy, uogólniony obrzęk, dreszcze, gorączka, bladość
- Bezsenna, pobudzenie, niepokój, depresja lub nerwowość, chwiejność emocjonalna, apatia
- Zmniejszone lub zmienione odczucie dotyku lub czucie w dłoniach i stopach
- Zwiększenie apetytu lub utrata apetytu, przyrost masy ciała, hipokaliemia (niedobór potasu we krwi)
- Krwawienie z nosa, zapalenie gardła
- Wysypka skórna
- Dzwonienie lub szumy w uszach, drżenie
- Niezdolność do osiągnięcia erekcji
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może wpływać na niektóre badania medyczne
- Udar
- Łzawienie, światłowstręt

**Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób**

- Zmniejszona częstotliwość oddawania moczu
- Skurcze mięśni, osłabienie mięśni, sztywność mięśni
- Hipoglikemia (zmniejszone stężenie cukru we krwi)
- Zaburzenia naczyniowo-mózgowe
- Obrzęk krtani
- Obniżona temperatura ciała u pacjentów w podeszłym wieku

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

- Osłabienie, zawroty głowy spowodowane wstawaniem z pozycji siedzącej lub leżącej
- Zapalenie wątroby lub zaburzenia wytwarzania żółci
- Pokrzywka, wypadanie włosów, czerwone lub fioletowe plamy na skórze, wybroczyny
- Mrowienie lub drętwienie rąk i stóp, koszmary senne, utrata pamięci, zaburzenia smaku
- Zmęczenie, ogólne złe samopoczucie
- Świszczący oddech
- Nieostre widzenie
- Uderzenia gorąca
- Zaburzenia oddawania moczu, konieczność oddawania moczu w nocy, zwiększona objętość oddawanego moczu
- Dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn

**Częstość nieznana: 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. Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek Doxazosin Aurobindo

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Doxazosin Aurobindo

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

### Jak wygląda lek Doxazosin Aurobindo i co zawiera opakowanie

Tabletki

Tabletki niepowlekane barwy białej do białawej, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznaczeniem „D O” na jednej stronie i „1” na drugiej.

#### Blistry z PVC/PVDC/Aluminium:

Wielkości opakowań: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 i 140 tabletek

#### Pojemniki z HDPE z zamknięciem z PP:

Wielkości opakowań: 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2  
Valletta Waterfront  
Floriana, FRN 1913  
Malta  
e-mail: [medicalinformation@aurovitas.pl](mailto:medicalinformation@aurovitas.pl)

### **Wytwórca/Importer:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru  
Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Republika Czeska:	Doxazosin Aurovitas
Niemcy:	Doxazosin Aurobindo 1mg Tabletten
Włochy:	Doxazosin Aurobindo 2mg/ 4mg compresse
Polska:	Doxazosin Aurobindo
Hiszpania:	DOXAZOSINA AUROBINDO 2mg comprimidos EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2024**