

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Doxar XL

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

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

Doxar XL jest lekiem z grupy zwanej alfa-adrenolitykami. Jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi u mężczyzn i kobiet lub objawów spowodowanych powiększeniem gruczołu krokowego u mężczyzn.

Lek Doxar XL może być stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego) poprzez rozkurczanie naczyń krwionośnych tak, aby krew łatwiej przez nie przepływała. To pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze krwi.

U mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym, lek Doxar XL przyjmuje się w leczeniu osłabionego i (lub) częstego oddawania moczu. To jest częsta dolegliwość pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym. Lek Doxar XL działa rozkurczająco na mięśnie wokół ujścia pęcherza moczowego, ułatwiając oddawanie moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxar XL

Kiedy nie stosować leku Doxar XL:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na doksazosynę, inne chinazoliny (np. prazosynę, terazosynę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej to: wysypka, świąd, trudności w oddychaniu lub obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka
- jeśli u pacjenta występuje **łagodny rozrost gruczołu krokowego** (powiększenie prostaty), jednocześnie z **kamicią moczową** lub **przeszkodami w odpływie moczu** lub **zakażeniami dróg moczowych**
- jeśli u pacjenta występuje **łagodny rozrost gruczołu krokowego (powiększenie prostaty) i nietrzymanie moczu, zaburzenia wytwarzania moczu** lub pogarszająca się **czynność nerek**
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek niedrożność przewodu pokarmowego
- jeśli u pacjenta występuje niedociśnienie tętnicze ortostatyczne (spadek ciśnienia tętniczego krwi spowodowany zbyt szybką zmianą pozycji na stojącą lub siedzącą)

- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze krwi (dotyczy tylko pacjentów leczonych z powodu powiększenia gruczołu krokowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeśli pacjent poddawany jest zabiegowi operacyjnemu.
- Na początku leczenia pacjent może odczuwać osłabienie lub zawroty głowy, spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi, podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej. Jeśli pacjent odczuwa osłabienie lub zawroty głowy, powinien usiąść lub położyć się do czasu, kiedy poczuje się lepiej. Lekarz będzie monitorował ciśnienie tętnicze krwi na początku leczenia.
- Jeśli u pacjenta występuje ostra **choroba serca, taka jak obrzęk i (lub) gromadzenie się płynu w płucach (obrzęk płucny) i niewydolność serca.**
- Pacjent powinien być ostrożny, jeśli występuje u niego ostra niewydolność serca spowodowana skrzepem krwi lub gromadzeniem się płynu wokół serca.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby.
- Jeżeli pacjent jest mężczyzną i przyjmuje leki stosowane w leczeniu impotencji, takie jak syldenafil, tadalafil i wardenafil, ponieważ stosowanie tych leków jednocześnie z doksazosyną może prowadzić do niskiego ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz powinien poradzić pacjentowi, aby przyjmował leki z uwzględnieniem przerwy czasowej pomiędzy powyższymi lekami i doksazosyną.
- Jeśli pacjent poddaje się operacji chirurgicznej zaćmy (zmętnienie soczewki oka), przed zabiegiem powinien poinformować lekarza okulistę o przyjmowaniu leku Doxar XL obecnie lub w przeszłości. Lek Doxar XL może powodować komplikacje w trakcie operacji. Lekarz może im zarządzić, jeśli jest przygotowany na ich wystąpienie.
- Jeśli pacjent wykonuje badania krwi lub moczu, powinien pamiętać, aby powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o tym, że stosuje lek Doxar XL.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Doxar XL 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.

Lek Doxar XL to tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Ten lek posiada niewchłaniającą się otoczkę, która umożliwia powolne uwalnianie leku z tabletki. Pusta osłonka tabletki jest wydalana i może być widoczna w stolcu w postaci pozostałości przypominających tabletkę. Można się tego spodziewać i nie powinno to stanowić powodu do niepokoju.

Dzieci i młodzież

Doxar XL nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie potwierdzono jego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Doxar XL 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. Przebieg leczenia może zostać zmieniony, jeśli lek Doxar XL jest stosowany z niektórymi innymi lekami.

Szczególnie ważne jest, aby lekarz prowadzący wiedział o przyjmowaniu przez pacjenta następujących leków:

- Leki stosowane w leczeniu impotencji u mężczyzn (syldenafil, tadalafil i wardenafil), przyjmowane w tym samym czasie co doksazosyna, mogą prowadzić do niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Niektórzy pacjenci, którzy przyjmują alfa-blokery stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub 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 alfa-adrenolitykami. W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia powyższych objawów,

pacjent powinien przyjąć normalną dawkę dobową alfa- adrenolityku zanim przyjmie lek na zaburzenie erekcji.

- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi – ponieważ działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków może się nasilić.
- 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.

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.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Tabletki mogą wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów lub bezpiecznego obsługiwania maszyn, zwłaszcza na początku leczenia. Jeśli pacjent tego doświadczy, nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn oraz powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Doxar XL 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 stosować lek Doxar XL

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

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie należy żuć, dzielić ani rozkruszać tabletek. Tabletki mogą być przyjmowane **z jedzeniem lub bez jedzenia.**

Lek Doxar XL może być stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (powiększenie gruczołu krokowego). Oba te schorzenia będą leczone jednocześnie.

Pacjenci dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów płci męskiej i żeńskiej

Rekomendowana dawka to 4 mg doksazosyny (1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu) jeden raz na dobę. Jeżeli jest to konieczne, dawka może zostać zwiększona do 8 mg doksazosyny (2 tabletki o przedłużonym uwalnianiu) jeden raz na dobę. Uzyskanie optymalnego działania może zająć do 4 tygodni.

Leczenie objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (powiększenie gruczołu krokowego) u pacjentów płci męskiej

Rekomendowana dawka to 4 mg doksazosyny (1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu) jeden raz na dobę. Jeżeli jest to konieczne, dawka może zostać zwiększona do 8 mg doksazosyny (2 tabletki o przedłużonym uwalnianiu) jeden raz na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Może być konieczne zmniejszenie dawki. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxar XL

Jeśli pacjent (lub ktoś inny) połknie dużo tabletek leku naraz lub jeśli podejrzewa się, że dziecko połknęło którąkolwiek z tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym lub zwrócić się do lekarza.

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Doxar XL niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak ból głowy, zawroty głowy, omdlenia, utrata przytomności, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, szybkie lub nieregularne bicie serca, nudności lub wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Doxar XL

W przypadku pominięcia dawki leku Doxar XL należy niezwłocznie przyjąć pominiętą dawkę, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o właściwej porze.

Przerwanie stosowania leku Doxar XL

Lek Doxar XL należy przyjmować tak długo, jak jest to zalecane przez lekarza i nie należy przerywać stosowania leku Doxar XL lub zmieniać dawkowania bez uprzedniego skontaktowania się z lekarzem.

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.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza i przerwać stosowanie leku, jeśli u pacjenta wystąpią **alergiczne reakcje na lek**. Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka skórna, obrzęk twarzy, ust, języka, gardła, trudności w oddychaniu lub polykaniu, należy przerwać stosowanie leku Doxar XL i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Pacjent może wymagać pilnej pomocy lekarskiej lub hospitalizacji.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi atak serca. Jest to bardzo ciężkie, ale występujące niezbyt często działanie niepożądane.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi zapalenie wątroby (choroba wątroby z nudnościami, wymiotami, utratą apetytu, ogólnym złym samopoczuciem, gorączką, świądem, zażółceniem skóry i oczu oraz oddawaniem ciemno zabarwionego moczu) lub żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki oczu) lub zwężenie dróg oddechowych. Jest to bardzo poważne, ale rzadko występujące działanie niepożądane.

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

- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenie dróg moczowych
- zawroty głowy i osłabienie, rzadko omdlenie
- ból głowy
- senność
- zaburzenie równowagi podczas nagłego wstawania
- kołatanie serca (większa świadomość bicia serca) lub przyspieszone bicie serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zawroty głowy/uczucie wirowania zwłaszcza podczas gwałtownego wstawania
- zapalenie oskrzeli
- kaszel
- skrócenie oddechu
- katar lub zatłakany nos, kichanie, ucisk lub ból twarzy
- ból brzucha (ból żołądka i dyskomfort)
- niestrawność lub zgaga
- suchość w jamie ustnej
- nudności

- świąd
- ból pleców
- ból mięśni
- zapalenie pęcherza moczowego
- mimowolne oddawanie moczu
- ból w klatce piersiowej
- osłabienie i utrata siły
- zatrzymanie płynów w kończynach dolnych
- objawy grypopodobne.

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

- utrata apetytu
- dna moczanowa
- zwiększenie apetytu
- uogólniony lęk
- lęk, niepokój
- stan psychiczny charakteryzujący się skrajnym smutkiem (depresja)
- trudności w zasypianiu
- udar (brak możliwości poruszania jedną lub obiema kończynami po jednej stronie ciała, brak możliwości rozumienia mowy lub mówienia lub brak możliwości widzenia po jednej stronie pola widzenia)
- zmniejszenie wrażliwości na dotyk
- utrata przytomności
- omdlenia
- drżenie
- mimowolne drżenie
- dzwonienie lub brzęczenie w uszach
- ból w centralnej części klatki piersiowej (dusznicza bolesna)
- zaparcia
- krwawienie z nosa
- gazy
- wymioty
- biegunka
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (uzyskiwane w badaniu krwi)
- grypa żołądkowa
- wysypka skórna
- ból stawów
- krew w moczu
- ból podczas oddawania moczu
- częstsze oddawanie moczu
- zmniejszenie potencji u mężczyzn (impotencja)
- ból
- obrzęk twarzy
- zwiększenie masy ciała.

Rzadko (mogą występować częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Niedrożność przewodu pokarmowego.

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

- zmniejszenie liczby białych krwinek (może to powodować większą skłonność do zakażeń np. gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej) lub płytek krwi (może to powodować większą skłonność do tworzenia się siniaków lub krwawienia) we krwi
- pobudzenie i niepokój (pobudzenie)
- nerwowość
- drętwienie
- zawroty głowy związane z pozycją ciała
- zamazane widzenie

- wolniejsze bicie serca
- nieregularne bicie serca
- zwężenie dróg oddechowych np. astma (może powodować trudności w oddychaniu, świsty lub kaszel)
- utrudnienie przepływu żółci
- uderzenia gorąca
- utrata włosów, łysienie
- swędząca wysypka skórna
- czerwone lub purpurowe zabarwienie skóry (plamica)
- skurcze mięśni
- osłabienie mięśni
- cierpięcie lub drętwienie i mrowienie
- częste oddawanie moczu w nocy
- wytwarzanie większej niż normalnie ilości moczu
- zaburzenia oddawania moczu
- długo utrzymujący się, bolesny wzwód; należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej
- powiększenie piersi u mężczyzn
- zmęczenie
- uczucie ogólnego rozbicia i choroby (złe samopoczucie).

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

- śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrome – IFIS, rodzaj zespołu małej źrenicy), który może wystąpić podczas operacji zaćmy
- ejakulacja wsteczna – występuje wtedy, gdy nasienie przedostaje się do pęcherza moczowego, zamiast normalnie wydostać się na zewnątrz przez cewkę moczową.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. 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 Doxar XL

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po: EXP.

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 Doxar XL

- Substancją czynną leku jest doksazosyna (każda tabletkę zawiera 4,85 mg doksazosyny mezylanu, co odpowiada 4 mg doksazosyny).
- Pozostałe składniki to: polietylenu tlenek, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 29-32, butylohydroksytoluen (E321), all-rac- α - tokoferol, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarat

otoczka: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, krzemionka koloidalna uwodniona, makrogol (MW 1300-1600) oraz tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Doxar XL i co zawiera opakowanie

Doxar XL, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem "DL".

Opakowania zawierają 28, 30 lub 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

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

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Doxazosin Actavis 4 mg Tabletten
Dania	Cardosin Retard
Litwa	Doxazosin Actavis 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletes
Łotwa	Doxazosin Actavis
Polska	Doxar XL
Szwecja	Doxazosin Actavis
Islandia	Cardosin Retard

Data zatwierdzenia ulotki: grudzień 2023 r.