

## **Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika**

**Doxazosin Aurovitas, 2 mg, tabletki**

**Doxazosin Aurovitas, 4 mg, tabletki**

*Doxazosinum*

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Doxazosin Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Doxazosin Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doxazosin Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Doksazosynę stosuje się w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego krwi;
- objawów spowodowanych powiększeniem gruczołu krokowego.

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

#### **Kiedy nie przyjmować leku Doxazosin Aurovitas**

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksazosynę, inne leki z tej samej grupy (leki z grupy chinazolin, na przykład prazosyna i terazosyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli wiadomo, że u pacjenta występuje niedociśnienie ortostatyczne, czyli postać niskiego ciśnienia krwi, która powoduje zawroty głowy lub oszołomienie podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej,
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie gruczołu krokowego z jednym z następujących stanów: dowolna postać niedrożności lub blokady dróg moczowych, utrzymujące się zakażenie dróg moczowych lub kamica pęcherza moczowego,
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego) i niskie ciśnienie krwi,

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Doxazosin Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent:

- ma ciężkie choroby serca, takie jak znaczne osłabienie czynności serca lub uciążliwa bolesność w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- jest na ścisłej diecie niskosolnej,
- stosuje leki moczopędne,
- ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

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 Aurovitas. Wynika to z tego, że lek Doxazosin Aurovitas może powodować powikłania podczas operacji, którym można zapobiec, jeśli okulista zostanie wcześniej poinformowany.

### **Ważne informacje o leku Doxazosin Aurovitas**

Prawdopodobieństwo, że spadek ciśnienia krwi będzie zbyt szybki, jest największe na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki. Objawy takiego stanu mogą obejmować zawroty głowy oraz rzadziej – omdlenie podczas zmiany pozycji. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich sytuacji, lekarz dokładnie bada ciśnienie krwi na początku leczenia oraz podczas zwiększania dawki. Należy zatem na początku leczenia unikać sytuacji, w których zawroty głowy lub omdlenie mogłyby doprowadzić do urazu.

Lek Doxazosin Aurovitas może także wpływać na wyniki niektórych badań krwi i moczu. Jeśli u pacjenta ma zostać wykonane badanie krwi lub moczu, należy poinformować o przyjmowaniu leku Doxazosin Aurovitas.

### **Dzieci i młodzież**

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania Doxazosin Aurovitas u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostały określone.

### **Doxazosin Aurovitas a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- 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 podczas szybkiego siadania lub wstawania. 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 Aurovitas może jeszcze bardziej zmniejszać ciśnienie krwi, jeśli pacjent już przyjmuje inne leki na nadciśnienie, takie jak terazosyna i prazosyna.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, np. klarytromycyna, itrakonazol, ketokonazol, telitromycyna, worykonazol.
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np. indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir.
- Nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji.
- Azotany (leki stosowane w chorobach serca), takie jak nitrogliceryna i azotan izosorbidu: mogą one nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi.

- Niektóre środki przeciwbólowe stosowane w reumatyzmie (niesteroidowe leki przeciwzapalne), takie jak naproksen, ibuprofen oraz inne przeciwzapalne środki przeciwbólowe: mogą one zmniejszać działanie obniżające ciśnienie krwi.
- Leki, które także mogą wpływać na metabolizm wątrobowy, np. cymetydyna (lek stosowany w przypadku dolegliwości żołądka).

### **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.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Doxazosin Aurovitas. Lek Doxazosin Aurovitas można stosować w okresie ciąży jedynie wtedy jeśli lekarz uzna, że korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Niewielkie ilości doksazosyny, substancji czynnej leku Doxazosin Aurovitas, mogą przenikać do mleka ludzkiego. Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

### **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.

### **Doxazosin Aurovitas zawiera laktozę**

Ten lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

### **Doxazosin Aurovitas zawiera sól**

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 Aurovitas**

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

Zalecana dawka:

#### **NADCISNIENIE TĘTNICZE KRWI**

Dawka początkowa to 1 mg raz na dobę (co 24 godziny), w pojedynczej dawce. Po 1-2 tygodniach dawkę zazwyczaj zwiększa się do 2 mg w postaci pojedynczej dawki dobowej (co 24 godziny). Dawkę tę stosuje się także przez 1-2 tygodnie. Jeśli to konieczne, dawkę można nadal zwiększać do 4, 8 i 16 mg raz na dobę, aż do uzyskania odpowiedniego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi. Maksymalna dawka wynosi 16 mg na dobę.

Początkową dawkę należy najlepiej stosować przed snem. Dzięki temu, jeśli pojawią się zawroty głowy, nie będą one tak uciążliwe.

#### **POWIĘKSZENIE GRUCZOŁU KROKOWEGO**

Dawka początkowa to 1 mg raz na dobę (co 24 godziny), w pojedynczej dawce. Następnie typowa dawka dobową wynosi 2 mg lub 4 mg. W niektórych przypadkach dawkę tę można zwiększyć maksymalnie do 8 mg na dobę.

Tabletki należy przyjmować w postaci dawki pojedynczej każdego dnia (co 24 godziny). Tabletki należy połykać, popijając dużą ilością wody.

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

W przypadku zażycia dawki większej niż przepisana, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem i (lub) farmaceutą. W przypadku silnych zawrotów głowy lub jeśli pacjent czuje się bliski omdlenia, należy natychmiast położyć się, trzymając głowę nisko.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Doxazosin Aurovitas**

Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę, należy tę dawkę pominąć i zażyć następną tabletkę o zwykłej porze. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Doxazosin Aurovitas**

W przypadku nagłego przerwania stosowania doksazosyny dolegliwości występujące przed rozpoczęciem leczenia mogą powrócić. Dlatego nie zaleca się nagłego przerywania stosowania leku. Lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę. W przypadku wątpliwości należy zawsze zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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:

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

- Reakcje alergiczne, takie jak sapanie, duszność, silne zawroty głowy lub zapaść, obrzęk twarzy lub gardła, silna wysypka skórna z czerwonymi plamami lub pęcherzami.
- Ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), przyspieszone lub nieregularne bicie serca, zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu (objawy mogą obejmować upadek, drętwienie lub osłabienie rąk i nóg, ból głowy, zawroty głowy i dezorientację, zaburzenia widzenia, trudności w przełykaniu, niewyraźną mowę i utratę mowy).
- Żółknięcie skóry lub białkówki oka związane z zaburzeniami wątroby (żółtaczką).
- Nietypowe powstawanie siniaków lub krwawienie wskutek małej liczby płytek krwi.
- Obecność krwi w moczu.
- Zapalenie wątroby (choroba wątroby z nudnościami, wymiotami, utratą apetytu, złym samopoczuciem, gorączką).
- Cholestaza (blokowany przepływ żółci - może powodować swędzenie skóry, blady stolec i ciemny kolor moczu).

Te działania niepożądane występują niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1 000) lub rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000).

#### **Inne działania niepożądane:**

##### **Często: (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):**

- zakażenia dróg oddechowych (nos, gardło, płuca)
- zakażenia dróg moczowych (objawy mogą obejmować: ból lub pieczenie podczas oddawania moczu lub częste oddawanie moczu), nietrzymanie moczu (utrata kontroli nad oddawaniem moczu)

- zawroty głowy, senność, ból głowy
- uczucie zawrotów głowy lub wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- uczucie nieregularnego rytmu serca (kołatanie), zwiększenie częstości bicia serca
- niskie ciśnienie krwi i niskie ciśnienie krwi wynikające ze zmiany pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą (niedociśnienie ortostatyczne)
- zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, niedrożność nosa i (lub) wydzielina z nosa
- ból brzucha, niestrawność, suchość w ustach, nudności
- świąd
- bóle pleców, bóle mięśni
- zapalenie pęcherza moczowego, zwiększona potrzeba oddawania moczu
- osłabienie, ból w klatce piersiowej, objawy grypopodobne
- obrzęk w okolicy stawów skokowych, stóp lub palców (obrzęk obwodowy), obrzęk uogólniony, zaburzenia akomodacji.

**Niezbyt często: (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):**

- dna moczanowa, zwiększony apetyt, jadłowstręt (utrata apetytu), pragnienie
- pobudzenie, depresja, niepokój, bezsenność, chwiejność emocjonalna, nerwowość, drżenie, apatia
- łzawienie, światłowstręt
- udar mózgu, zmniejszone odczuwanie dotyku, omdlenia
- dzwonięcie lub szумы w uszach
- zapalenie gardła, krwawienie z nosa
- zaparcia, wzdęcia, wymioty, zapalenie żołądka i jelit, biegunka
- nieprawidłowe wyniki badania czynności wątroby, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
- wysypka na skórze
- bóle stawów
- ból lub trudności w oddawaniu moczu, błąd
- trudności w osiągnięciu wzwodu (impotencja)
- ból, obrzęk twarzy
- zwiększenie masy ciała, hipokaliemia, hipoglikemia.

**Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):**

- zaburzenia mózgowo-naczyniowe
- obrzęk krtani.

**Bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- zawroty głowy ortostatyczne (zawroty głowy w wyniku wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej), mrowienie lub drętwienie rąk i stóp (parestezje), przeczulica, sztywność mięśni, zaburzenia smaku, koszmary senne, utrata pamięci
- zmniejszona liczba białych krwinek (może powodować częste zakażenia, z objawami takimi jak gorączka, dreszcze o nasileniu ciężkim, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej), niedokrwistość
- zamazane widzenie
- zmniejszona częstość bicia serca
- uderzenia gorąca
- skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu, świszczący oddech lub kaszel)
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni
- wielomocz (zwiększona ilość wydalanego moczu)
- zwiększone stężenie mocznika i kreatyniny we krwi
- pokrzywka, wypadanie włosów (łysienie), wysypka spowodowana krwawieniem pod skórą (plamica)

- zaburzenia oddawania moczu, konieczność oddawania moczu w nocy, zwiększona objętość oddawanego moczu
- przemijające powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)
- uczucie zmęczenia (zmęczenie), złe samopoczucie (ogólne złe samopoczucie), obniżona temperatura ciała u pacjentów w podeszłym wieku
- długo utrzymujący się, bolesny wzwód. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej.

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

- podczas operacji usuwania zaćmy (zmętnienia soczewki oka) mogą wystąpić zaburzenia oka. Patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Doxazosin Aurovitas”.
- niewielka ilość lub brak nasienia podczas wytrysku w czasie orgazmu, zmętnienie moczu po orgazmie (wytrysk wsteczny).

**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 lek Doxazosin Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Aurovitas**

- Substancją czynną leku jest doksazosyna.  
Każda tabletką 2 mg zawiera 2 mg doksazosyny w postaci doksazosyny mezylanu.  
Każda tabletką 4 mg zawiera 4 mg doksazosyny w postaci doksazosyny mezylanu.
- Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokrystaliczną, laktozę, karboksymetyloskrobię sodową (Typ A), magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Doxazosin Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Tabletki 2 mg:

tabletki niepowlekane barwy białej do białawej, w kształcie kapsułki, z wytłoczonymi znakami ‘D O’ oddzielonymi linią podziału na jednej stronie i ‘2’ na drugiej. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki 4 mg:

tabletki niepowlekane barwy białej do białawej, w kształcie rombu, z wytłoczonymi znakami 'D O' oddzielonymi linią podziału na jednej stronie i '4' na drugiej. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blistry:

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024**