

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DOZOX

2 mg, tabletki

Doxazosinum

Należy 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.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

Doksazosyna należy do grupy leków zwanych wazodylatorami. Leki te rozszerzają naczynia krwionośne, powodując zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Doksazosyna może także zmniejszać napięcie tkanki mięśniowej w gruczole krokowym i drogach moczowych.

Jest stosowana w:

- podwyższonym ciśnieniu tętniczym krwi (samoistnym nadciśnieniu tętniczym),
- leczeniu objawów powiększenia gruczołu krokowego (łagodnego rozrostu gruczołu krokowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DOZOX

Nie stosować leku DOZOX:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na doksazosynę lub na którykolwiek składnik leku DOZOX
- jeśli u pacjenta jest znana wrażliwość na chinazoliny (np. prazosynę, terazosynę), grupę chemiczną leków, do której należy doksazosyna
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli u pacjenta występuje niedociśnienie ortostatyczne, czyli spadek ciśnienia tętniczego krwi, który powoduje zawroty głowy lub oszołomienie przy wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej

- 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 powiększenie gruczołu krokowego i niskie ciśnienie krwi
- 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.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek DOZOX:

- jeśli u pacjenta stwierdzono lub występowała w przeszłości choroba serca
- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
- jeśli pacjent stosuje inne leki
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

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.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta należy poinformować lekarza przed zażyciem leku DOZOX.

Na początku przyjmowania leku DOZOX 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 i poczekać aż dolegliwości miną, aby uniknąć sytuacji, w której może dojść do upadku lub urazu. Na początku leczenia lekarz będzie monitorował ciśnienie tętnicze krwi, aby zmniejszyć takie ryzyko.

Stosowanie leku DOZOX z innymi lekami

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-blokerami. W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia powyższych objawów, pacjent powinien przyjąć normalną dawkę dobową alfa-blokera zanim przyjmie lek na zaburzenie erekcji.

Lek DOZOX może jeszcze bardziej zmniejszać ciśnienie krwi, jeśli pacjent przyjmuje już inne leki na nadciśnienie, takie jak terazosyna lub prazosyna.

Należy zawsze poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Brak jest dostatecznych danych oceniających potencjalne niebezpieczeństwo, wynikające z zastosowania leku w czasie ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały szkodliwych efektów. Lek DOZOX może być stosowany podczas ciąży tylko wtedy, gdy lekarz zdecyduje, że potencjalne korzyści z leczenia przeważają nad ryzykiem dla płodu.

Karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku DOZOX w trakcie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Lek może wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, szczególnie na początku leczenia. Lek może powodować zawroty głowy lub uczucie osłabienia. W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i skontaktować się natychmiast z lekarzem.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku DOZOX

Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku powinien poradzić się lekarza.

3. Jak stosować lek DOZOX

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

Zazwyczaj stosowana dawka to:

Nadciśnienie tętnicze

Dawka początkowa wynosi 1 mg na dobę (= 24 h) w jednorazowej dawce. Po 1 do 2 tygodniach dawka jest zazwyczaj zwiększana do 2 mg w jednorazowej dawce dobowej (= 24 h). Taka dawka jest również utrzymywana przez 1 do 2 tygodni. W razie konieczności dawka może być dalej zwiększana do 4, 8 lub 16 mg na dobę, do czasu osiągnięcia pożądanego zmniejszenia ciśnienia krwi. Maksymalna dawka dobowa wynosi 16 mg. Zaleca się, aby podać dawkę początkową przed położeniem się do łóżka; zawroty głowy będą wtedy przez pacjenta odczuwane łagodniej.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego

Dawka początkowa wynosi 1 mg na dobę (= 24 h), w jednorazowej dawce, od 1 do 8 dnia.

W dniach od 8 do 14 stosuje się dawkę 2 mg. Jeśli po 1 do 2 tygodniach 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 (=24 h).

Tabletki należy stosować codziennie, w pojedynczej dawce (=24 h). Tabletki należy zażywać z odpowiednią ilością wody (+/- pełna szklanka).

Jeżeli lekarz zaleci dawkę 1 mg na dobę, należy przełamać tabletkę 2 mg na połowy i zażyć jedną połowę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DOZOX

W przypadku zażycia dawki leku większej, niż zalecana, należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub farmaceutę. Jeżeli wystąpią silne zawroty głowy lub pacjent ma wrażenie, że może zemdleć, powinien niezwłocznie przyjąć pozycję leżącą, z głową do dołu.

Pominięcie zastosowania dawki leku DOZOX

Jeśli pacjent nie zażyje dawki leku, trzeba ją ominąć, kolejną tabletkę należy przyjąć dopiero następnego dnia, o normalnej porze.

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku DOZOX

W przypadku nagłego przerwania leczenia doksazosyną może dojść do nawrotu wcześniejszych, występujących przed rozpoczęciem leczenia, dolegliwości. Dlatego nie należy gwałtownie przerywać leczenia. Dawka powinna być zmniejszana stopniowo przez lekarza. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, DOZOX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku DOZOX i natychmiast skontaktować się z pogotowiem ratunkowym, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- zawał serca
- uczucie słabości w kończynach lub problemy z mówieniem, które mogą być objawem udaru
- obrzęk twarzy, języka lub gardła, które mogą być objawem reakcji alergicznej na lek.

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- przyspieszony oddech, trudności z oddychaniem
- przyspieszone, zwolnione lub nieregularne bicie serca
- kołatanie serca (palpitacje)
- omdlenie
- zazółcenie białkówki oczu i skóry (żółtaczka)
- zmniejszenie liczby białych krwinek lub płytek krwi, które może zwiększać ryzyko występowania krwawień lub siniaków.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w czasie stosowania doksazosyny. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy, bóle głowy.

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zakażenia układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc)
- zakażenia układu moczowego
- jadłowstręt (anoreksja)
- niepokój, bezsenność, nerwowość
- zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej
- uczucie drętwienia, mrowienia w kończynach (parestezje)
- senność
- uczucie zawrotów głowy lub wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- niskie ciśnienie krwi
- kaszel, kichanie i (lub) wyciek z nosa, spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- bóle brzucha, niestrawność, suchość w ustach, nudności, biegunka
- świąd
- bóle pleców, bóle mięśni
- nietrzymanie moczu (mimowolne oddawanie moczu)
- objawy grypopodobne, osłabienie, złe samopoczucie
- obrzęk stóp lub kostek

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- ból lub dyskomfort w trakcie oddawania moczu, krew w moczu, zwiększona ilość wydalanego moczu, częste oddawanie moczu, niezdolność utrzymania moczu
- zapalenie stawów (dna moczanowa), bóle stawów, bóle uogólnione
- pobudzenie, depresja
- zmniejszona wrażliwość na dotyk, zmienione czucie w dłoniach i stopach, omdlenie, drżenie
- zwiększony apetyt, zwiększenie masy ciała
- krwawienie z nosa
- wysypka skórna, wypadanie włosów, czerwone plamy na skórze, wysypka wywołana krwawieniem podskórnym (plamica)
- zaparcia, wzdęcia, zapalenie żołądka i jelit powodujące wymioty i biegunkę
- dzwonienie lub szumy w uszach
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych widoczne w wynikach badania czynności wątroby
- uderzenia gorąca, skurcze lub słabość mięśni
- obrzęk twarzy lub innej okolicy ciała
- niezdolność osiągnięcia erekcji.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 100 000):

- zamglone widzenie
- świszczący oddech (zaostrenie skurczu oskrzeli)
- zapalenie wątroby, zablokowanie przepływu żółci
- pokrzywka
- zaburzenia w oddawaniu moczu, konieczność oddawania moczu w nocy, zwiększona objętość oddawanego moczu
- powiększenie piersi u mężczyzn
- bolesny, utrzymujący się wzwód prącia

Inne działania niepożądane

Częstość występowania tych działań jest nieznana:

- 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 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek DOZOX”.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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: „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 tabletkę leku DOZOX zawiera 2,425 mg doksazosyny mezyłanu, co odpowiada 2 mg doksazosyny.

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

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie.

Lek DOZOX występuje w postaci podłużnych, białych tabletek z linią podziału po jednej stronie i napisem "D2" po drugiej stronie.

Tabletki DOZOX pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium, 3 blistry po 10 tabletek w opakowaniu.

Podmiot odpowiedzialny:

EuroLeki Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Company Ltd
13 Pallagi, H-4042 Debrecen, Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Tel: +48 42 653 02 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.10.2012