

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Prostatic 1, 1 mg, tabletki

Prostatic 2, 2 mg, tabletki

Prostatic 4, 4 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, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

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

1 tabletkę leku Prostatic zawiera odpowiednio: 1 mg (Prostatic 1), 2 mg (Prostatic 2) lub 4 mg (Prostatic 4) doksazosyny. Doksazosyna blokuje receptory (tak zwane receptory alfa₁-adrenergiczne) zlokalizowane w ścianie naczyń krwionośnych. Dzięki temu następuje rozszerzenie naczyń i obniżenie ciśnienia krwi. Przy dawkowaniu leku raz na dobę działanie doksazosyny utrzymuje się przez 24 godziny po podaniu.

Lek blokuje też receptory alfa₁-adrenergiczne zlokalizowane w gruczole krokowym oraz w szyi pęcherza moczowego, dzięki czemu łagodzi dolegliwości związane z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego. Działanie doksazosyny obserwuje się zwykle po okresie 2 do 6 tygodni leczenia.

Doksazosyna wpływa korzystnie na metabolizm lipidów i glukozy w organizmie. Ponadto hamuje agregację płytek krwi i zmniejsza przerost mięśnia lewej komory serca.

Wskazania do stosowania leku:

- Nadciśnienie tętnicze

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lek może być stosowany w monoterapii (jako jedyny lek) lub razem z innymi lekami obniżającymi ciśnienie: tiazydowymi lekami moczopędnymi, lekami β-adrenolitycznymi, antagonistami wapnia lub inhibitorami konwertazy angiotensyny.

- Łagodny rozrost gruczołu krokowego

Lek jest stosowany do leczenia objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, tj. utrudnionego oddawania moczu w przypadku zwężenia drogi odpływu moczu.

Można podawać go zarówno pacjentom z prawidłowym jak i z podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prostatic

Kiedy nie stosować leku Prostatic:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub pochodne chinazoliny (np. prazosyna, terazosyna, doksazosyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma niedociśnienie,
- jeśli pacjent ma niedociśnienie ortostatyczne (zbyt niskie ciśnienie krwi związane z nagłą zmianą pozycji na stojącą lub z długotrwałym stanem);
- jeśli pacjent ma łagodny rozrost gruczołu krokowego z jednoczesnym przekrwieniem górnych dróg moczowych, przewlekłym zakażeniem dróg moczowych lub kamicą pęcherza moczowego,
- jeśli kobieta karmi piersią.

Doksazosyna jest przeciwwskazana w monoterapii u pacjentów zarówno z przepełnieniem pęcherza moczowego, bezmoczem bez postępującej niewydolności nerek lub z nią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prostatic należy omówić to z lekarzem.

Zwłaszcza w początkowym okresie stosowania leku może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne objawiające się zawrotami głowy i uczuciem osłabienia oraz, rzadko, utratą przytomności (omdlenie). Na początku leczenia zaleca się częstą kontrolę ciśnienia tętniczego i unikanie sytuacji, w których może dojść do urazu w razie wystąpienia zawrotów głowy lub osłabienia.

Stosowanie u pacjentów z ciężką chorobą serca

Należy zachować ostrożność podczas stosowania doksazosyny 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 napelniania). U pacjentów z ciężką chorobą serca, szybkie i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi może spowodować zaostrzenie dolegliwości dusznicowych.

Stosowanie w połączeniu z lekami z grupy inhibitorów PDE-5 (leki stosowane w impotencji)

Podczas jednoczesnego podawania doksazosyny z lekiem z tej grupy, np. sylденаfilem, wardenafilem czy tadalafilem, należy zachować ostrożność, ponieważ u niektórych pacjentów może to prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego. Należy również przestrzegać 6-godzinnego odstępu przed przyjęciem doksazosyny. Nie przeprowadzono badań dotyczących doksazosyny w postaci o przedłużonym uwalnianiu.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

U pacjentów ze stwierdzoną niewydolnością wątroby podawanie doksazosyny nie jest zalecane.

Stosowanie u pacjentów po operacji usunięcia zaćmy

U niektórych pacjentów stosujących obecnie lub w przeszłości leki z grupy α -adrenolityków, podczas zabiegów operacyjnych oka – usuwania zaćmy może wystąpić tzw. śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (IFIS). Dlatego przed planowanym zabiegiem należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych lekach.

Lek Prostatic a inne leki

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

Doksazosyna wiąże się z białkami osocza w 98%. Z badań prowadzonych *in vitro* (poza organizmem żywym) wynika, że doksazosyna nie ma wpływu na wiązanie z białkami osocza takich substancji jak: digoksyna, warfaryna, fenytoina czy indometacyna.

W badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji z żadną z poniższych grup leków: tiazydowe leki moczopędne, furosemid, niesteroidowe leki przeciwzapalne, antybiotyki, β -adrenolityki, doustne leki hipoglikemizujące (przeciwcukrzycowe), leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego i leki przeciwzakrzepowe. Doksazosyna może nasilać działanie przeciwnadciśnieniowe innych α -adrenolityków, leków obniżających ciśnienie oraz inhibitorów PDE-5, np. syldenafil, wardenafil, tadalafil. W związku z tym jednoczesne stosowanie inhibitorów PDE-5 może doprowadzić do objawowego niedociśnienia u niektórych pacjentów.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania doksazosyny u kobiet w ciąży. Lek może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Lek jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią, ponieważ nie wiadomo, czy doksazosyna po podaniu doustnym przenika do mleka kobiecego. W przypadku, gdy leczenie doksazosyną jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, szczególnie na początku leczenia.

Lek zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Prostatic

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

Dawkowanie i sposób podawania

Nadciśnienie tętnicze

Leczenie doksazosyną należy rozpocząć od dawki 1 mg raz na dobę. Dawkę 1 mg należy stosować przez okres 1-2 tygodni, a następnie, zależnie od skuteczności, dawkę doksazosyny można zwiększyć do 2 mg raz na dobę. Jeśli to konieczne, dobową dawkę można zwiększać co 1-2 tygodnie do 4 mg, a następnie do 8 mg raz na dobę.

Zazwyczaj zalecana dawka w leczeniu podtrzymującym wynosi 2 do 4 mg raz na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dobowa wynosi 16 mg doksazosyny.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego

Leczenie należy rozpocząć podobnie jak w terapii nadciśnienia tętniczego od dawki 1 mg raz na dobę. W zależności od reakcji na leczenie dawkę doksazosyny można zwiększyć do 2 lub 4 mg raz na dobę, z zachowaniem odstępu 1-2 tygodni między zwiększaniem dawek.

Maksymalna zalecana dawka dobowa wynosi 8 mg doksazosyny.

Jeżeli podawanie leku zostanie przerwane na kilka dni, leczenie należy rozpocząć od dawki początkowej, tj. 1 mg.

Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając wodą.

Czas trwania leczenia

Lekarz zaleci, jak długo należy przyjmować lek Prostatic.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Prostatic jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Prostatic u dzieci.

Stosowanie leku Prostatic u pacjentów w podeszłym wieku

Zwykle nie ma konieczności dostosowywania dawkowania. Należy stosować jak najmniejszą dawkę doksazosyny, a zwiększanie dawki powinno odbywać się z zachowaniem ostrożności, pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie leku Prostatic u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Zwykle nie ma konieczności dostosowywania dawkowania. Należy stosować jak najmniejszą dawkę doksazosyny, a zwiększanie dawki powinno odbywać się z zachowaniem ostrożności, pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie leku Prostatic u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Podobnie jak w przypadku innych leków metabolizowanych w wątrobie, należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania doksazosyny pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby.

Z uwagi na brak doświadczenia w stosowaniu leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, podawanie go w tej grupie pacjentów nie jest zalecane.

Doksazosynę należy stosować ostrożnie u pacjentów leczonych środkami wpływającymi na metabolizm wątrobowy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Prostatic

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza. Lekarz zadecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

W przypadku przedawkowania z objawami niedociśnienia krwi (takimi jak: zawroty głowy, uczucie osłabienia, omdlenie) należy pacjenta ułożyć na plecach z uniesionymi nogami. W razie potrzeby, lekarz zastosuje inne właściwe czynności.

Doksazosyny nie można usunąć przez dializę, ponieważ wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza.

Pominięcie zastosowania leku Prostatic

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Prostatic

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.

Podczas stosowania doksazosyny mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): zakażenia dróg oddechowych, zakażenia układu moczowego, senność, apatia, zawroty głowy, bóle głowy, zaburzenia akomodacji, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, kołatanie serca, tachykardia (nadmierne przyspieszenie akcji serca), niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne (zbyt niskie ciśnienie krwi związane z nagłą zmianą pozycji na stojącą lub z długotrwałym staniem), obrzęki, zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, obrzęk błony śluzowej nosa, zapalenie błony śluzowej nosa, bóle brzucha, niestrawność, suchość w jamie ustnej, nudności, świąd, bóle pleców, bóle mięśni, zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu, osłabienie, bóle klatki piersiowej, objawy grypopodobne, obrzęk uogólniony.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

polekowe reakcje alergiczne, skaza moczanowa, zwiększone pragnienie, zwiększenie apetytu, anoreksja (jadłowstręt), pobudzenie, depresja, niepokój, bezsenność, nerwowość, chwiejność emocjonalna, udar naczyniowy mózgu, obniżone czucie dotyku, omdlenia, drżenia, sztywność mięśni, zaburzenia smaku, koszmary nocne, utrata pamięci, łzawienie, światłowstręt, szum w uszach, zawał mięśnia sercowego, omdlenia, dusznica bolesna, ból w klatce piersiowej, niedokrwienie obwodowe, zapalenie gardła, krwawienie z nosa, zaparcia, wzdęcia, wymioty, zapalenie żołądka i jelit, biegunka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, wysypka, bóle stawów, dyzuria (bolesne oddawanie moczu), odczuwanie zwiększonej potrzeby oddawania moczu, krwiomocz, impotencja, bóle, gorączka, dreszcze, obrzęk twarzy, uderzenia gorąca, bladość, hipokaliemia, zwiększenie masy ciała.

Działania niepożądane występujące rzadko: (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

zaburzenia mózgowo-naczyniowe, obrzęk krtani, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, wielomocz, obniżona temperatura ciała u pacjentów w podeszłym wieku, hipoglikemia (nadmierne obniżenie stężenia glukozy we krwi).

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko: (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość, zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała, parestezje (zaburzenia czucia), niewyraźne widzenie, bradykardia (nadmierne zwolnienie akcji serca), arytmia (zaburzenia rytmu serca), uderzenia gorąca, skurcz oskrzeli, zapalenie wątroby, zastój żółci, żółtaczką, pokrzywka, łysienie, plamica, częstomocz, zaburzenia w oddawaniu moczu, nykturia (oddawanie moczu w nocy), zwiększone stężenie kreatyniny w moczu i osoczu, ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn), priapizm (długotrwały, bolesny wzwód członka), uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Nieznana częstość występowania działań niepożądanych: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

śródooperacyjny zespół wiotkiej tęczówki, wsteczna ejakulacja.

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

ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Prostatic

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. 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 Prostatic

Substancją czynną leku jest doksazosyna w postaci mezylanu doksazosyny.
Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Prostatic i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, zapakowane w blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim, Niemcy

Wytwórca:

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim, Niemcy

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

VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
tel.: + 48 22 696 99 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: