

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**DOXAZOSIN POLFARMEX, 1 mg, tabletki**  
**DOXAZOSIN POLFARMEX, 2 mg, tabletki**  
**DOXAZOSIN POLFARMEX, 4 mg, tabletki**  
*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 Doxazosin Polfarmex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxazosin Polfarmex
3. Jak stosować Doxazosin Polfarmex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Doxazosin Polfarmex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Doksazosyna działa rozszerzająco na naczynia. Podanie doksazosyny pacjentom z nadciśnieniem tętniczym powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Maksymalne działanie leku następuje po 2-6 godzinach po podaniu.

U pacjentów z objawowym łagodnym rozrostem gruczołu krokowego doksazosyna poprawia wyniki badań urodynamicznych (oceny czynności dolnych dróg moczowych, zarówno w fazie gromadzenia, jak i wydalania moczu) i łagodzi objawy.

#### Wskazania

Doxazosin Polfarmex jest wskazany w leczeniu:

- samoistnego nadciśnienia tętniczego,
- objawów klinicznych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxazosin Polfarmex

##### **Kiedy nie stosować leku Doxazosin Polfarmex:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne leki z grupy pochodnych chinazoliny (np. prazosyna, terazosyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie,
- u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego z jednoczesnym przekrwieniem górnych dróg moczowych, przewlekłymi infekcjami dróg moczowych lub kamicią pęcherza moczowego,
- u kobiet karmiących piersią,
- u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym.

Lek Doxazosin jest przeciwwskazany w monoterapii u pacjentów z przepełnieniem pęcherza, bezmoczem bez postępującej niewydolności nerek lub z nią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Doxazosin Polfarmex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Doxazosin Polfarmex:

#### **- u pacjentów z niedociśnieniem ortostatycznym**

Rozpoczęcie leczenia: z uwagi na właściwości  $\alpha$ -adrenolityczne (działanie rozszerzające naczynia) doksazosyny, szczególnie na początku leczenia, u pacjentów może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne, objawiające się zawrotami głowy i uczuciem słabości lub, rzadko, utratą przytomności (omdlenia). Zaleca się kontrolę ciśnienia tętniczego na początku leczenia, aby ograniczyć możliwość wystąpienia tych objawów.

Pacjent powinien, w początkowym okresie leczenia unikać sytuacji, w których może dojść do urazu w wyniku zawrotów głowy lub osłabienia.

#### **- u pacjentów z ciężką chorobą serca**

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania doksazosyny u pacjentów z ciężkimi chorobami serca takimi jak obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zwężeniem zastawki dwudzielnej; niewydolność serca przy wysokiej pojemności wyrzutowej; prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorom płucnym lub wysiękiem osierdziowym; lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełnienia.

U pacjentów z ciężką chorobą wieńcową serca, szybkie i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi może powodować zaostrzenie dolegliwości dusznicowych.

#### **- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

Należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu doksazosyny pacjentom ze stwierdzoną niewydolnością wątroby. Z uwagi na brak doświadczenia w stosowaniu leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, podawanie leku w tej grupie pacjentów nie jest zalecane.

#### **- u pacjentów stosujących inhibitory PDE-5**

Podczas jednoczesnego podawania doksazosyny z inhibitorami PDE-5 (takimi jak: sylденаfil, tadalafil oraz wardenafil) należy zachować ostrożność, ponieważ u niektórych pacjentów może to prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego, ze względu na rozszerzające naczynia działanie obu leków.

#### **- u pacjentów poddawanych operacji usunięcia zaćmy**

Podczas operacji usunięcia zaćmy u niektórych pacjentów przyjmujących obecnie lub leczonych w przeszłości tamsulosyną, zaobserwowano „śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnicy”.

Przed zabiegiem należy poinformować okulistę o stosowaniu leków alfa-adrenolitycznych obecnie lub w przeszłości.

Pacjenci z rzadkimi, dziedzicznymi zespołami nietolerancji laktozy typu Lapp lub niedostatecznym wchłanianiem glukozy i galaktozy nie powinni przyjmować leku.

### **Doxazosin Polfarmex 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.

Działanie przeciwnadciśnieniowe doksazosyny może być nasilone przez:

- inne leki obniżające ciśnienie,
- leki rozszerzające naczynia lub azotany,
- inhibitory PDE-5 (np. sylденаfil).

Działanie przeciwnadciśnieniowe doksazosyny może być osłabione przez:

- leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- estrogeny (grupa hormonów płciowych),

- sympatykomimetyki (substancje pobudzające współczulny układ nerwowy).

Doksazosyna może osłabiać działanie dopaminy, efedryny, epinefryny, metaraminolu, metoksaminy oraz fenylefryny na ciśnienie tętnicze krwi oraz naczynia. Ponieważ nie ma danych dotyczących interakcji z lekami wpływającymi na metabolizm wątrobowy (np. cymetydyna), zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w podawaniu tych leków z doksazosyną.

Doksazosyna wiąże się z białkami osocza w 98%. W badaniach *in vitro* nie stwierdzono, by doksazosyna wpływała na wiązanie białkami osocza digoksyny, warfaryny, fenytoiny lub indometacyny.

Podczas podawania standardowej postaci doksazosyny w badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji z tiazydowymi lekami moczopędnymi, furosemidem, beta-adrenolitykami, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, antybiotykami, doustnymi lekami hipoglikemizującymi, lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego i lekami przeciwzakrzepowymi. Jednakże brakuje danych z oficjalnych badań nad interakcjami wymienionych leków.

Doksazosyna nasila działanie zmniejszające ciśnienie krwi innych leków alfa-adrenolitycznych i innych leków przeciwnadciśnieniowych.

Doksazosyna może zwiększać aktywność reninową osocza oraz wydalanie kwasu wanilinomigdałowego z moczem. Należy wziąć to pod uwagę podczas interpretowania wyników badań laboratoryjnych.

#### **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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zdecyduje o zaprzestaniu karmienia piersią lub odstawieniu leku. Stosowanie doksazosyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

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

Z uwagi na indywidualne reakcje na doksazosynę, zdolność do wykonywania takich czynności, jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn, lub wykonywanie szczególnych rodzajów pracy wymagających utrzymania równowagi może być pogorszone, szczególnie na początku leczenia, po zwiększeniu dawki, przejściu na inny lek lub przy jednoczesnym spożywaniu alkoholu.

#### **Lek Doxazosin Polfarmex zawiera laktozę jednowodną**

Lek zawiera laktozę jednowodną (jedna tabletką, 1 mg zawiera 12,5 mg laktozy jednowodnej, jedna tabletką, 2 mg zawiera 25 mg laktozy jednowodnej a jedna tabletką, 4 mg zawiera 50 mg laktozy jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować Doxazosin Polfarmex**

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

#### Samoistne nadciśnienie tętnicze

Leczenie należy rozpocząć od dawki 1 mg raz na dobę. Zależnie od skuteczności dawka może być w indywidualnych przypadkach zwiększona po 1 do 2 tygodni do 2 mg doksazosyny raz na dobę, następnie do 4 mg doksazosyny raz na dobę, wreszcie do 8 mg doksazosyny raz na dobę.

Średnia dawka w leczeniu podtrzymującym wynosi 2 do 4 mg doksazosyny na dobę.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 16 mg doksazosyny na dobę.

Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat dawkowania:

Dzień 1-8                      rano                      1 mg doksazosyny

Dzień 9-14                     rano                      2 mg doksazosyny

Następnie zaleca się zwiększenie dawki do wymaganej dawki podtrzymującej.

#### Łagodny rozrost gruczołu krokowego (BPH)

Leczenie należy rozpocząć od dawki 1 mg raz na dobę. W razie potrzeby dawka może być zwiększona po 1 do 2 tygodni do 2 mg doksazosyny raz na dobę, a następnie do 4 mg doksazosyny raz na dobę, w zależności od reakcji pacjenta.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 8 mg doksazosyny raz na dobę.

Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat dawkowania:

Dzień 1-8                      1 mg doksazosyny raz na dobę

Dzień 9-14                     2 mg doksazosyny raz na dobę

Następnie można indywidualnie zwiększyć dawkę do wymaganej dawki podtrzymującej.

#### **Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Farmakokinetyka doksazosyny nie zmienia się u pacjentów w podeszłym wieku. Nie ma konieczności zmiany dawkowania w tej grupie pacjentów. Jednakże dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza. Zwiększenie dawki powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą.

#### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek**

Nie ma konieczności zmiany dawkowania w tej grupie pacjentów, niemniej jednak dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, a zwiększenie dawki powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Ponieważ doksazosyna wiąże się w dużym stopniu z białkami osocza, nie może być usuwana przez dializę.

#### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

Podczas podawania doksazosyny pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby należy zachować szczególną ostrożność. Brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

#### **Stosowanie u dzieci**

Z uwagi na brak wystarczających danych, stosowanie doksazosyny u dzieci nie jest zalecane.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxazosin Polfarmex**

W przypadku przedawkowania prowadzącego do niedociśnienia należy podjąć czynności podtrzymujące układ sercowo-naczyniowy. Przywrócenie ciśnienia tętniczego krwi oraz normalizację tętna można osiągnąć poprzez ułożenie pacjenta na plecach.

Jeśli powyższe środki są niewystarczające, wstrząs należy leczyć środkami zwiększającymi objętość osocza. W razie konieczności należy następnie podać leki wazopresyjne. Należy monitorować czynność nerek i w razie potrzeby podjąć działania podtrzymujące. Ponieważ doksazosyna wiąże się w wysokim stopniu z białkami, dializa jako metoda leczenia przedawkowania nie jest wskazana.

#### **Pominięcie zastosowania leku Doxazosin Polfarmex**

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.

Ponizej wymieniono wszystkie istotne z medycznego punktu widzenia działania niepożądane, których częstość występowania przewyższała częstość występowania analogicznych zdarzeń u pacjentów przyjmujących placebo w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo oraz istotne z medycznego punktu widzenia działania niepożądane, które miały miejsce po dopuszczeniu leku do obrotu.

Działania te pogrupowano ze względu na częstość ich występowania w obrębie układów narządów, w obrębie których je stwierdzano:

- bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10),
- często (występują u 1 do 10 osób na 100),
- niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000),
- rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000),
- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000),
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Często:** zakażenia dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych, senność, zawroty głowy, bóle głowy, zaburzenia akomodacji, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, kołatanie serca, tachykardia, ból w klatce piersiowej, niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne, obrzęki, zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, nieżyt nosa, bóle brzucha, niestrawność, suchość w jamie ustnej, nudności, świąd, bóle pleców, bóle mięśni, zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu, odczuwanie zwiększonej potrzeby oddawania moczu, częstomocz, osłabienie, bóle w klatce piersiowej, objawy podobne do objawów grypy, obrzęk uogólniony, obrzęk obwodowy.

**Niezbyt często:** reakcje alergiczne, anoreksja, skaza moczanowa, pragnienie, zwiększony apetyt, niepokój, bezsenność, nerwowość, pobudzenie, depresja, udar naczyniowy mózgu, niedoczulica, omdlenia, drżenie, sztywność mięśni, zaburzenia smaku, koszmary nocne, utrata pamięci, łzawienie, światłowstręt, szumy uszne, zawał mięśnia sercowego, omdlenia, dusznica bolesna, niedokrwienie obwodowe, zapalenie gardła, krwawienie z nosa, zaparcia, wzdęcia, wymioty, zapalenie żołądka i jelit, biegunka, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, wysypka, bóle stawów, dysuria, zaburzenia częstości oddawania moczu, krwimocz, impotencja, bóle, gorączka, dreszcze, obrzęk twarzy, uderzenia gorąca, bladość.

**Rzadko:** zaburzenia mózgowo-naczyniowe, obrzęk krtani, wielomocz.

**Bardzo rzadko:** leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość, ortostatyczne zawroty głowy, parestezja, niewyraźne widzenie, bradykardia, arytmia, uderzenia gorąca, skurcz oskrzeli, zapalenie wątroby, zastój żółci, żółtaczką, pokrzywka, łysienie, plamica, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, zaburzenia oddawania moczu, zwiększone stężenie kreatyniny w moczu i osoczu, zwiększona diureza, oddawanie moczu w nocy, ginekomastia, priapizm, uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, obniżona temperatura ciała u pacjentów w podeszłym wieku.

**Częstość nieznana:** śródoperacyjny 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 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Doxazosin Polfarmex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Doxazosin Polfarmex**

- Substancją czynną leku jest doksazosyna w postaci doksazosyny mezylanu. Jedna tabletkę leku Doxazosin Polfarmex, 1 mg zawiera 1 mg doksazosyny, jedna tabletkę leku Doxazosin Polfarmex, 2 mg zawiera 2 mg doksazosyny a jedna tabletkę leku Doxazosin Polfarmex, 4 mg zawiera 4 mg doksazosyny.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.

### **Jak wygląda Doxazosin Polfarmex i co zawiera opakowanie**

Doxazosin Polfarmex ma postać tabletek niepowlekanych, białych do jasnokremowych, podłużnych, bez plam i uszkodzeń, z linią podziału po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 30, 60 lub 100 tabletek po 1 mg, 2 mg lub 4 mg.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: (24) 357 44 44

Faks: (24) 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**