

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Doxagen

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

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

Lek Doxagen zawiera doksazosynę, która należy do grupy leków nazywanych alfa-adrenolitykami.

Lek Doxagen może być stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego), ponieważ rozkurcza naczynia krwionośne, co obniża ciśnienie tętnicze.

Lek Doxagen może być również stosowany u mężczyzn z powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego), ponieważ rozluźnia mięśnie, co ułatwia oddawanie moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxagen

Kiedy nie stosować leku Doxagen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksazosynę, inne leki z grupy chinazolin (np. prazosyna i terazosyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występował stan znany jako "niedociśnienie ortostatyczne", czyli postać niskiego ciśnienia krwi, która powoduje zawroty głowy lub oszołomienie podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaparcia albo wszelkiego rodzaju blokady w jelitach,
- jeśli pacjent jest leczony z powodu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego i ma niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli u pacjenta występuje łagodny rozrost gruczołu krokowego jednocześnie z nawracającymi zakażeniami górnych dróg moczowych, przeszkodą w odpływie moczu lub kamicą pęcherza moczowego,

- jeśli u pacjenta występuje nietrzymanie moczu z przepełnienia (nie ma uczucia konieczności oddania moczu) lub bezmocz (brak wytwarzania moczu) z chorobami nerek lub bez nich.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Doxagen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba serca
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

Po rozpoczęciu stosowania leku Doxagen u pacjenta mogą wystąpić omdlenia lub zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem krwi, podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej oraz pacjent może utracić przytomność. Jeśli pacjent zacznie odczuwać zawroty głowy lub możliwość omdlenia, powinien usiąść lub położyć się, do czasu aż poczuje się lepiej aby uniknąć sytuacji, w których może przewrócić się lub zrobić sobie krzywdę. Lekarz może zalecić regularnie mierzenie ciśnienia krwi na początku leczenia, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia takich objawów.

Jeśli u pacjenta wykonuje się operację oka z powodu zaćmy (zmętnienia soczewki), należy powiedzieć okuliście przed operacją o stosowaniu teraz lub w przeszłości leku Doxagen. Wynika to z tego, że lek Doxagen może powodować powikłania podczas operacji, którym można zapobiec, jeśli okulista zostanie wcześniej poinformowany.

Bardzo rzadko mogą wystąpić długotrwałe, bolesne wzwody. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem leczenia Doxagenem lekarz może przeprowadzić badania w celu wykluczenia innych chorób takich jak rak prostaty, które mogą powodować takie same objawy jak łagodny rozrost gruczołu krokowego.

Dzieci i młodzież

Doksazosyna nie jest zalecana u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Lek Doxagen 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, również tych dostępnych bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- inne leki na nadciśnienie tętnicze
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen) lub leki zawierające estrogeny, gdyż mogą one zmniejszać działanie doksazosyny obniżające ciśnienie tętnicze krwi
- estrogeny (żeńskie hormony): działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi może zostać zmniejszone
- leki zawierające dopaminę, efedrynę, adrenalinę, metaraminol, metoksaminę i fenylefrynę; leki na kaszel i na przeziębienie mogą zawierać fenylefrynę lub efedrynę
- leki stosowane w zaburzeniach erekcji (sylденаfil, tadalafil, wardenafil). Pacjent może odczuwać zawroty głowy podczas stosowania doksazosyny
- klarytromycyna, itrakonazol, ketokonazol, telitromycyna, worykonazol, leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych
- indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir, leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV
- nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji

Podczas stosowania leków alfa-adrenolitycznych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub powiększenia prostaty, pacjenci mogą odczuwać zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, co może być spowodowane niskim ciśnieniem krwi podczas szybkiego siadania lub wstawania.

U niektórych pacjentów objawy te występują podczas przyjmowania leków na zaburzenia erekcji (impotencję) z lekami alfa-adrenolitycznymi. W celu zmniejszenia ryzyka tych objawów pacjent powinien mieć ustalony schemat dawkowania i codziennie stosować leki alfa-adrenolityczne przed rozpoczęciem przyjmowania leków na zaburzenia erekcji.

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.

Nie należy stosować tego leku w czasie ciąży. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania doksazosyny w okresie ciąży.

Leku Doxagen nie należy stosować, jeśli pacjentka karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli podczas stosowania leku wystąpią zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Taka sytuacja może wystąpić zwłaszcza na początku leczenia.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Doxagen

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

- Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Nie należy żuć, łamać ani kruszyć tabletek.
- Tabletki należy przyjmować z jedzeniem lub bez. Doxagen może być przyjmowany o każdej porze dnia. Pacjent powinien wybrać najbardziej dogodny dla siebie czas i przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

Zalecana dawka początkowa doksazosyny to 1 tabletkę (4 mg doksazosyny) na dobę. Jeśli to konieczne, lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie dwóch tabletek (8 mg doksazosyny) raz na dobę.

Lekarz stosuje dawkę najbardziej odpowiednią dla pacjenta. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza i nie zmieniać dawki leku bez wcześniejszej konsultacji.

Powłoki tabletki mogą być znalezione w stolcu. Nie powinno to być powodem do niepokoju. Nie ma to wpływu na działanie leku, ponieważ powłoka tabletki nie ulega rozpadowi podczas przejścia przez ciało pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie leku Doxagen nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub zalecić ściśle monitorowanie stanu chorego. Nie jest zalecane stosowanie leku Doxagen u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxagen

Należy stosować lek zgodnie z zaleceniami podanymi na opakowaniu.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Doxagen, lub jeśli dziecko przypadkowo zażyło lek, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem w celu oceny ryzyka i otrzymania porady co należy zrobić. Należy zabrać ze sobą opakowanie z pozostałą ilością tabletek, żeby szybko można było je zidentyfikować. Objawami przedawkowania mogą być zawroty głowy spowodowane obniżonym ciśnieniem krwi.

Pominięcie zastosowania leku Doxagen

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Doxagen powinien przyjąć pominiętą dawkę tak szybko jak to możliwe.

Należy zażyć pominiętą tabletkę, o ile nie jest to jeszcze czas na kolejną dawkę. Jeśli jest to już czas, aby przyjąć kolejną tabletkę, nie należy przyjmować pominiętej dawki, ale przyjąć następną tabletkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Doxagen

Ważne jest, aby nie przerywać stosowania leku Doxagen. Lek ten pomaga kontrolować ciśnienie krwi. Nie należy zmieniać dawki leku lub przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Nie należy nagle przerwać stosowania leku, gdyż może to znacząco wpływać na ciśnienie krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Doxagen i wezwać karetkę, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Niezbyt częste (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- ból w klatce piersiowej, który promieniuje do ramion i pleców, który może być objawem zawału serca
- zapaść, drętwienie lub osłabienie rąk lub nóg, bóle głowy, zawroty głowy, splątanie, zaburzenia widzenia, trudności w połykaniu lub problemy z mówieniem, takie jak niewyraźna mowa i utrata mowy, które mogą być objawem udaru mózgu
- obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, które mogą być wynikiem ciężkiej reakcji alergicznej na lek

Należy **natychmiast** poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów po zastosowaniu leku Doxagen:

Częste (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- świadomość czynności serca (kołatanie serca)

Niezbyt częste (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- nagły ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (dławica piersiowa)

Rzadkie (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- niedrożność jelit

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- choroby wątroby powodujące ciemne zabarwienie moczu, jasne stolce (zastój żółci), zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), nudności, gorączka i ból brzucha (zapalenie wątroby)
- częste zakażenia powodujące gorączkę, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej, co może być objawem zmniejszonej liczby białych krwinek (leukopenia)
- długo utrzymujący się, bolesny wzwód prącia (priapizm)

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy
- ból głowy
- zakażenie dróg oddechowych (nos, gardło, płuca)
- zakażenia nerek lub pęcherza moczowego (zakażenie dróg moczowych)
- uczucie zawrotów głowy lub wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- przyspieszony rytm serca (tachykardia)
- ból w klatce piersiowej
- senność
- osłabienie
- nudności
- obrzęk w okolicach stóp, kostek lub rąk
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zawroty głowy podczas wstawania. Wystąpienie tego objawu jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia.
- ból pleców
- bóle mięśni
- ból brzucha
- suchość w ustach
- niestrawność
- zapalenie oskrzeli
- kaszel
- świąd
- duszność
- katar lub niedrożność nosa
- nietrzymanie moczu (niezdolność do kontrolowania oddawania moczu)
- trudności ze skupieniem
- objawy grypopodobne

Niezbyt częste (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- trudności z zasypianiem
- utrata apetytu
- biegunka
- drżenie
- zaparcie
- oddawanie gazów
- nudności
- zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- bolesny obrzęk i zapalenie stawów wywołane przez gromadzenie się kryształów kwasu moczowego (dna moczanowa)
- bóle stawów
- wysypka skórna
- krwawienie z nosa

- omdlenie
- zwiększenie apetytu
- depresja
- uczucie przygnębienia
- zmniejszone lub zmienione odczuwanie dotyku (niedoczulica)
- obecność krwi w moczu (krwiomocz)
- niemożność osiągnięcia wzwodu prącia
- ból uogólniony
- bolesne oddawanie moczu
- rzadsze oddawanie moczu
- dzwonienie w uszach
- zwiększenie masy ciała

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- łatwe powstawanie siniaków lub przedłużone krwawienia (objawy małej liczby płytek krwi, tzw. małopłytkowości)
- niewyraźne widzenie
- zwolniona albo nieregularna czynność serca (bradykardia lub arytmia)
- świszczący oddech i kaszel (skurcz oskrzeli)
- nerwowość
- swędzenie, obrzęk i zaczerwienienie skóry (pokrzywka)
- zwiększona objętość moczu
- zaburzenia w oddawaniu moczu
- konieczność oddawania moczu w nocy
- powiększenie piersi u mężczyzn
- uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia skóry (parestezja)
- zawroty głowy w pozycji stojącej - jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia
- wypadanie włosów
- zasinienie z powodu krwawienia do skóry (plamica)
- kurcze mięśni
- osłabienie mięśni
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- zmęczenie
- ogólne złe samopoczucie
- pobudzenie

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaburzenia oka podczas operacji zaćmy, która jest zmętnieniem soczewki oka (śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki IFIS)
- zaburzenia wytrysku, z przedostawaniem się nasienia do pęcherza moczowego (ejakulacja wsteczna)

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

e-mail: ndl@urpl.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 Doxagen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Doxagen

- Substancją czynną leku jest doksazosyna. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 4 mg doksazosyny w postaci doksazosyny mezylanu.

- Pozostałe składniki to:

Mieszanina tlenków polietylenu:

-Polietylenu tlenek (MW 900 000)

-Polietylenu tlenek (MW 200 000)

-Butylohydroksytoluen

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon

All-rac- α -Tokoferol

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu stearylofumarat

Otoczka tabletki:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

Krzemionka koloidalna bezwodna

Makrogol (MW 1300-1600)

Tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Doxagen to białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu z wytłoczonym napisem "DL" po jednej stronie tabletki. Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13

Irlandia

Wytwórca

Mc Dermott Laboratoires t/a Gerard Laboratories

Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

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:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 54 66 400

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2019