

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Doxorion, 1 mg, tabletki

Doxorion, 2 mg, tabletki

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

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

Doksazosyna należy do grupy leków określanых 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:

- pierwotnego nadciśnienia tętniczego krwi
- objawów spowodowanych powiększeniem gruczołu krokowego

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxorion

Kiedy nie stosować leku Doxorion

- 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,
- w okresie karmienia piersią,
- 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 leku Doxorion należy omówić to z lekarzem, 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 Doxorion. Wynika to z tego, że lek Doxorion może powodować powikłania podczas operacji, którym można zapobiec, jeśli okulista zostanie wcześniej poinformowany.

Ważne informacje o leku Doxorion

Prawdopodobieństwo, że spadek ciśnienia krwi będzie zbyt szybki, jest największe na początku leczenia lub przy zwiększaniu 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 Doxorion 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 Doxorion.

Dzieci i młodzież

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

Lek Doxorion a inne leki

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

- 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 Doxorion może jeszcze bardziej zmniejszać ciśnienie krwi, jeśli pacjent już przyjmuje inne leki na nadciśnienie, takie jak terazosyna i prazosyna.
- 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. Lek Doxorion można stosować w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy zgodnie z oceną lekarza potencjalne korzyści dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Doxorion.

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.

Doxorion zawiera laktozę

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

3. Jak stosować Doxorion

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

Zazwyczaj stosowana dawka to:

NADCIŚNIENIE TĘTNICZE KRWI

Dawka początkowa to 1 mg raz na dobę, w pojedynczej dawce. Po 1–2 tygodniach dawkę zazwyczaj zwiększa się do 2 mg w postaci pojedynczej dawki dobowej. 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 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, w pojedynczej dawce. Następnie typowa dawka dobowa 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 Doxorion

W razie przyjęcia dawki większej, niż zalecana, 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 Doxorion

Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę, należy tę dawkę pominąć i zażyć następną tabletkę o zwykłej porze. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Doxorion

W razie 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 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 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), przyspieszona lub nieregularna akcja serca, zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu (objawy mogą obejmować upadek, drętwienie lub osłabienie rąk i nóg, bóle głowy, zawroty głowy i dezorientacja, 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, złe samopoczucie, gorączka).
- Cholestaza (blokowany przepływ żółci - może powodować swędzenie skóry, białe stolce i ciemny kolor moczu).

Te działania niepożądane występują niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób) lub rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób).

Inne działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenia dróg moczowych, nietrzymanie moczu (utrata kontroli nad oddawaniem moczu)
- senność, zawroty głowy, ból głowy
- zaburzenia akomodacji (nastawności) oka
- uczucie zawrotów głowy lub wirowania (zawroty głowy o podłożu błędnikowym)
- uczucie nieregularnego rytmu serca (kołatanie), zwiększenie częstości akcji serca
- niskie ciśnienie krwi i niskie ciśnienie krwi wynikające ze zmiany pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą (niedociśnienie ortostatyczne), obrzęki
- niedokrwienie kończyn, zaburzenia mózgowo-naczyniowe
- zapalenie dróg oddechowych w płucach, kaszel, duszność, niedrożność nosa i (lub) wydzielina z nosa
- ból brzucha, niestrawność, suchość w ustach, nudności
- świąd
- bóle pleców, bóle mięśni
- zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu, częste oddawanie moczu, odczuwanie zwiększonej potrzeby oddawania moczu
- osłabienie, ból w klatce piersiowej, objawy grypopodobne
- obrzęk w okolicy stawów skokowych, stóp lub palców (obrzęk obwodowy), obrzęki uogólnione

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- pofolkowe reakcje alergiczne
- dna moczanowa, zwiększony apetyt, utrata apetytu, pragnienie
- niepokój, bezsenność, nerwowość, pobudzenie, depresja, chwiejność emocjonalna
- udar mózgu, zmniejszone odczuwanie dotyku, omdlenia, drżenie, apatia
- dzwonienie lub szumy w uszach
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), zawał serca
- krwawienie z nosa, zapalenie gardła
- zaparcia, biegunka, wzdęcia, wymioty, zapalenie przewodu pokarmowego
- nieprawidłowe wyniki badania czynności wątroby
- wysypka na skórze

- bóle stawów
- ból lub trudności w oddawaniu moczu, obecność czerwonych krwinek w moczu (hematuria), zaburzenia częstości oddawania moczu
- trudności w osiągnięciu wzwodu (impotencja)
- ból, obrzęk twarzy, gorączka, dreszcze, uderzenia gorąca, bladość
- zwiększenie masy ciała, małe stężenie potasu we krwi

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- obrzęk krtani
- kurcze mięśni, osłabienie mięśni
- oddawanie dużych ilości moczu
- zmniejszone stężenie cukru we krwi

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- zmniejszona liczba płytek krwi
- zmniejszona liczba białych i czerwonych krwinek
- zawroty głowy wynikające ze zmiany pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą (ortostatyczne zawroty głowy)
- mrowienie lub drętwienie dłoni i stóp (parestezje)
- przeczulica, sztywność mięśni, zaburzenia smaku, koszmary nocne, utrata pamięci
- zamazane widzenie
- zmniejszona częstość akcji serca, zaburzenia rytmu serca
- zaczerwienienie
- skurecz oskrzeli
- zablokowanie przepływu żółci (cholestaza), zapalenie wątroby
- żółknięcie skóry lub białkówki oka związane z zaburzeniami wątroby (żółtaczka)
- zwiększone stężenie mocznika i kreatyniny we krwi
- zahamowanie prawidłowego przepływu żółci (cholestaza), które może powodować żółtaczkę (żółknięcie skóry lub białkówki oczu)
- zapalenie wątroby
- pokrzywka, wypadanie włosów, wysypka wywołana krwawieniem podskórnym (plamica)
- kurcze mięśni, osłabienie mięśniowe
- zaburzenia oddawania moczu, konieczność oddawania moczu w nocy, zwiększona objętość oddawanego moczu, zwiększone stężenie kreatyniny w moczu i osoczu
- przemijające powiększenie piersi (ginekomastia), długo utrzymujący się, bolesny wzwód. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej.
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, obniżona ciepłota ciała u pacjentów w podeszłym wieku

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 Doxorion”
- 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 181 C, 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 Doxorion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Doxorion

- Substancją czynną leku jest doksazosyna.
Każda tabletką 1 mg zawiera 1 mg doksazosyny w postaci doksazosyny mezylanu.
Każda tabletką 2 mg zawiera 2 mg doksazosyny w postaci doksazosyny mezylanu.
Każda tabletką 4 mg zawiera 4 mg doksazosyny w postaci doksazosyny mezylanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Doxorion i co zawiera opakowanie

Tabletki 1 mg:

tabletki niepowlekane barwy białej do białawej, okrągłe, dwuwypukłe, z wytłoczoną literą H na jednej stronie i cyframi 01 na drugiej.

Tabletki 2 mg:

tabletki niepowlekane barwy białej do białawej, w kształcie kapsułki, z wytłoczonymi znakami H02 na jednej stronie i linią podziału na drugiej. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki 4 mg:

tabletki niepowlekane barwy białej do białawej, w kształcie rombu, z wytłoczonymi znakami H03 na jednej stronie i linią podziału na drugiej. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku:

Wielkości opakowań: 30 tabletek

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Importer

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1, Espoo
FI-02200
Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.04.2017