

UPUTSTVO ZA LEK

Doxazin[®], 2 mg, tablete

Doxazin[®], 4 mg, tablete

doksazosin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Doxazin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Doxazin
3. Kako se uzima lek Doxazin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Doxazin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Doxazin i čemu je namenjen

Lek Doxazin sadrži aktivnu supstancu doksazosin koja spada u grupu lekova koji se nazivaju alfa-blokatori. Upotrebljava se za lečenje visokog krvnog pritiska ili simptoma prouzrokovanih benignom hiperplazijom prostate (uvećanje prostate kod muškaraca).

U terapiji povišenog krvnog pritiska (hipertenzije), lek Doxazin opušta krvne sudove čime se olakšava protok krvi. Ovo pomaže u snižavanju krvnog pritiska.

Kod pacijenata sa uvećanom prostatom, lek Doxazin se koristi za lečenje slabog/ili učestalog mokrenja. Ovo je uobičajeno kod pacijenata sa uvećanom prostatom. Lek Doxazin deluje tako što opušta glatke mišiće oko izlaza mokraćne bešike i prostate, i na taj način omogućava da mokraćna lakše prolazi kroz mokraćnu cev, čime se olakšava mokrenje.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Doxazin

Lek Doxazin ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu doksazosin, druge lekove iz grupe hinazolina (kao što su prazosin ili terazosin) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Doxazin (videti odeljak 6). Alergijske reakcije su obično praćene svrabom, osipom, crvenilom kože ili otežanim disanjem;
- ako dojite;
- ukoliko imate uvećanu prostatu (benignu hiperplaziju prostate) i ujedno imate nizak krvni pritisak;
- ukoliko ste ranije imali tzv. „ortostatsku hipotenziju“ (pad krvnog pritiska praćen vrtoglavicom ili ošamućenošću prilikom ustajanja iz sedećeg ili ležećeg položaja);
- ukoliko imate uvećanu prostatu sa sledećim simptomima: bilo kakvu kongestiju ili blokadu mokraćnih puteva, dugotrajnu infekciju urinarnog trakta ili ukoliko imate kamen u mokraćnoj bešici
- ukoliko imate prelivnu urinarnu inkontinenciju (ne osećate nagon za mokrenjem) ili anuriju (potpuni prestanak mokrenja) sa ili bez progresivne bubrežne insuficijencije (bubrežna slabost).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Doxazin.

Morate obavestiti Vašeg lekara:

- ukoliko ste trudni ili pokušavate da zatrudnite;
- ukoliko imate oboljenje jetre;
- ukoliko uzimate druge lekove;
- ukoliko imate srčano oboljenje.

Ukoliko idete na operaciju katarakte (zamućenje očnog sočiva), važno je da pre operacije obavestite Vašeg očnog lekara ako uzimate, ili ste uzimali lek Doxazin. Ovaj lek može izazvati komplikacije tokom hirurške intervencije, što se može preduprediti ukoliko je Vašem lekaru unapred poznato da koristite ovaj lek.

Pre započinjanja terapije Vaš lekar će zatražiti da se sprovedu određeni testovi kako bi isključio postojanje drugih oboljenja kao što je rak prostate, koji može izazvati iste simptome kao i benigna hiperplazija prostate (uvećanje prostate).

Veoma retko može doći do dugotrajne i bolne erekcije. Ukoliko dođe do ovoga, neophodno je da se odmah obratite Vašem lekaru.

Kada počnete sa upotrebom leka Doxazin, možete osetiti vrtoglavicu ili nesvesticu, što je izazvano padom krvnog pritiska kada ustajete iz sedećeg ili ležećeg položaja. Ukoliko osećate vrtoglavicu ili nesvesticu, sedite ili ležite dok Vam ne bude bolje. Izbegavajte situacije u kojima možete pasti ili se povrediti. Vaš lekar će možda zatražiti da se na početku terapije redovno vrši kontrola Vašeg krvnog pritiska kako bi se smanjila mogućnost pojave ovih efekata.

Drugi lekovi i lek Doxazin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Neki lekovi mogu uticati na dejstvo leka Doxazin.

- Neki pacijenti koji uzimaju alfa-blokatore za terapiju visokog krvnog pritiska ili zbog uvećane prostate mogu osetiti vrtoglavicu ili ošamućenost, što može biti izazvano padom krvnog pritiska nakon naglog ustajanja iz sedećeg ili ležećeg položaja. Pojedini pacijenti su osetili ove simptome kada su uzimali određene lekove za terapiju erektilne disfunkcije (inhibitori fosfodiesteraze-5 kao što su sildenafil, tadalafil, vardenafil) uz alfa-blokatore. Da bi se smanjila mogućnost da do ovih simptoma dođe, potrebno je dozu alfa-blokatora održavati na ustaljenom nivou, pre nego što počnete da koristite lekove za terapiju erektilne disfunkcije.
- Lek Doxazin može još više sniziti krvni pritisak ukoliko uzimate i druge lekove za terapiju visokog krvnog pritiska ili lekove iz iste grupe kao što su terazosin ili prazosin.

Uzimanje leka Doxazin sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Doxazin možete uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća:

Bezbednost primene doksazosina tokom trudnoće nije ustanovljena. Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, recite to svom lekaru pre početka primene ovog leka. Vaš lekar će odlučiti da li smete da uzimate ovaj lek.

Dojenje:

Ne smete uzimati lek Doxazin u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama može biti smanjena, naročito na početku terapije. Možete osećati slabost ili vrtoglavicu. Ukoliko ovaj lek na Vas utiče na taj način, nemojte voziti niti rukovati mašinama i odmah se obratite Vašem lekaru.

Lek Doxazin sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Doxazin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Uobičajena doza leka Doxazin je jedna tableta dnevno, uzeta kao pojedinačna dnevna doza.
- Ukoliko uzimate lek Doxazin po prvi put, početna doza je 1 mg jedanput dnevno. Posle toga Vaš lekar, nakon jedne ili dve nedelje, može povećati ovu dozu na 2 mg jedanput dnevno a zatim, ukoliko je potrebno nakon jedne ili dve nedelje, i do 4 mg jedanput dnevno. U nekim situacijama, doza se može povećati do maksimalnih 8 mg na dan ukoliko se lečite od benigne hiperplazije prostate, odnosno 16 mg dnevno u slučaju terapije hipertenzije.
- Lek Doxazin možete uzeti ujutru ili uveče.
- Najbolje je da lek uzimate uvek u isto vreme svakog dana i sa dovoljno vode (npr. čaša vode).
- Lek Doxazin možete uzimati nezavisno od obroka.
- Veoma je važno da redovno uzimate tablete, kako bi se postigla kontrola Vašeg krvnog pritiska.
- Nemojte menjati dozu ili prekidati terapiju bez prethodne konsultujete sa Vašim lekarom.

Za sve nedoumice konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta. Takođe, na vreme se javite Vašem lekaru, pre nego što potrošite sve tablete u pakovanju leka.

Lek Doxazin nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata (uzrasta do 18 godina).

Ako ste uzeli više leka Doxazin nego što treba

Veća doza od propisane, uzeta odjednom može da Vam naškodi. Može biti opasno ako uzmete nekoliko tableta istovremeno. Odmah se javite Vašem lekaru ili odeljenju hitne pomoći najbližeg bolničkog centra.

Ako ste zaboravili da uzmete Doxazin

Ukoliko zaboravite da uzmete dozu leka, svoju narednu dozu uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Doxazin

Ne prekidajte terapiju lekom Doxazin bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su navedena prema sledećim kategorijama učestalosti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek),

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Prestanite sa uzimanjem leka Doxazin i odmah se obratite lekaru ukoliko se kod Vas javi neko od sledećih neželjenih dejstava (ova neželjena dejstva se javljaju *povremeno*):

- Srčani udar (infarkt miokarda)
- Slabost ruku, nogu ili problem sa govorom, što može biti simptom moždanog udara (šloga)
- Otok lica, jezika ili grla, što može da bude posledica alergijske reakcije na lek

Odmah se obratite lekaru ukoliko osetite neko od sledećih neželjenih dejstava nakon primene leka Doxazin:

- Bol u grudima; otežano disanje; ubrzan rad srca; osećaj lupanja srca (palpitacije) (ova neželjena dejstva se javljaju *često*),
- Angina pektoris; iznenadni i prolazni gubitak svesti (sinkopa) (ova neželjena dejstva se javljaju *povremeno*)
- Usporen ili nepravilan srčani ritam; žuta prebojenost kože i beonjača (žutica); smanjenje broja belih krvnih ćelija ili trombocita, što može dovesti do stvaranja modrica i lakog krvarenja (ova neželjena dejstva se javljaju *veoma retko*)

Pored prethodno navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava, zabeležena su i sledeća neželjena dejstva pri upotrebi doksazosina:

Česta neželjena dejstva:

- Vrtoglavica, vertigo, glavobolja
- Nizak krvni pritisak
- Posturalna hipotenzija (pad krvnog pritiska praćen vrtoglavicom ili ošamućenošću prilikom ustajanja iz sedećeg ili ležećeg položaja)
- Otok stopala, članaka ili prstiju
- Bronhitis, kašalj, infekcije respiratornog trakta (nos, grlo, pluća)

- Zapušen nos, kijanje ili curenje iz nosa prouzrokovano zapaljenjem sluzokože nosa (rinitis)
- Bol u stomaku, mučnina
- Infekcija mokraćnih puteva, urinarna inkontinencija (nemogućnost kontrole mokrenja), zapaljenje mokraćne bešike (cistitis)
- Pospanost, opšta slabost
- Poremećaj varenja, suva usta
- Svrab
- Bol u leđima, bol u mišićima
- Simptomi slični gripu

Povremena neželjena dejstva:

- Zatvor (konstipacija), nadutost, zapaljenje želuca i tankog creva (gastroenteritis), proliv (dijareja), povraćanje
- Bol ili nelagodnost pri mokrenju, učestalo mokrenje, krv u mokraći
- Zapaljenje zglobova usled taloženja mokraćne kiseline (giht), bol u zglobovima, opšti bol
- Oticanje u predelu lica
- Nesanica, uznemirenost, anksioznost, depresija i nervoza
- Smanjen osećaj dodira i senzacija u šakama i stopalima
- Povećan apetit, anoreksija, povećanje telesne mase
- Krvarenje iz nosa
- Osip po koži
- Zujanje u ušima, drhtanje (tremor)
- Nemogućnost postizanja erekcije
- Poremećaj vrednosti funkcionalnih testova jetre

Retka neželjena dejstva:

- Učestalo i obilno mokrenje
- Grčevi u mišićima, slabost mišića

Veoma retka neželjena dejstva:

- Nesvestica ili vrtoglavica prouzrokovana niskim krvnim pritiskom prilikom ustajanja iz sedećeg ili ležećeg položaja
- Zapaljenje jetre (hepatitis), zastoj protoka žuči (holestaza)
- Koprivnjača, gubitak kose, crveni ili ljubičasti pečati po koži usled potkožnih krvarenja
- Osećaj bockanja, mravinjanja i peckanja na nivou šaka i stopala
- Umor, malaksalost
- Otežano disanje usled grča glatkih mišića bronhija (bronhospazam)
- Zamućen vid
- Naleti vrućine i crvenila
- Poremećaj mokrenja, noćno mokrenje, povećana količina izlučene mokraće
- Uvećanje grudi ili nelagodnost u predelu grudi kod muškaraca
- Bolna perzistentna erekcija (prijaizam)

Nepoznata učestalost:

- Mala količina semene tečnosti (ejakulata) ili njen izostanak, zamućenost mokraće nakon ejakulacije (retrogradna ejakulacija)
- Intraoperativni „floppy iris” sindrom (problemi sa vidom koji mogu nastati tokom hirurške intervencije na očima (uklanjanje katarakte – zamućenja očnog sočiva)). Videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem

neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Doxazin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Doxazin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Doxazin

Doxazin, tablete, 2 mg:

Jedna tableta sadrži: 2 mg doksazosina (u obliku doksazosin-mezilata).

Doxazin, tablete, 4 mg:

Jedna tableta sadrži: 4 mg doksazosina (u obliku doksazosin-mezilata).

Pomoćne supstance:

Celuloza, mikrokristalna; laktoza, bezvodna; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-skrobglikolat (tip A); natrijum-laurilsulfat.

Kako izgleda lek Doxazin i sadržaj pakovanja

Doxazin, tablete, 2 mg: duguljaste tablete bele boje; na jednoj strani tablete je podeona crta između utisnutih oznaka D i 2.

Podeona linija služi za deljenje tableta na jednake doze.

Doxazin, tablete, 4 mg: duguljaste tablete bele boje; na jednoj strani tablete je podeona crta između utisnutih oznaka D i 4.

Podeona linija služi za deljenje tableta na jednake doze.

Doxazin, tableta, 2 mg i Doxazin, tableta, 4 mg:

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC -Aluminijumski blister koji sadrži 10 tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot

Proizvođač:
JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

Ovo uputstvo je posljednji put odobreno

Jul 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Doxazin, 2 mg, 3x10 tableta: 515-01-03795-16-001 od 13.07.2017.

Doxazin, 4 mg, 3x10 tableta: 515-01-03796-16-001 od 13.07.2017.