

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apo-Doxan 1, 1 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 Apo-Doxan 1 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apo-Doxan 1
3. Jak stosować Apo-Doxan 1
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Apo-Doxan 1
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Apo-Doxan 1 i w jakim celu się go stosuje

Apo-Doxan 1 należy do grupy leków nazywanych lekami alfa-adrenolitycznymi. Działa rozszerzająco na naczynia krwionośne, zmniejszając opór obwodowy, co prowadzi do zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Apo-Doxan 1 jest również antagonistą receptorów alfa₁-adrenergicznych znajdujących się w gruczole krokowym i pęcherzu moczowym. Zmniejsza dolegliwości związane z utrudnieniem odpływu moczu i poprawia wyniki badań urodynamicznych (dotyczących przepływu moczu).

Lek Apo-Doxan 1 jest wskazany w leczeniu:

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apo-Doxan 1

Kiedy nie stosować leku Apo-Doxan 1

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na pochodne chinazoliny (takie jak 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 zakażeniami dróg moczowych lub kamicą pęcherza moczowego,
- u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym.

Lek Apo-Doxan 1 jest przeciwwskazany w monoterapii u pacjentów z przepełnieniem pęcherza, bezmoczem bez postępującej niewydolności nerek lub z nią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Apo-Doxan 1 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Na początku leczenia może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne objawiające się zawrotami głowy, uczuciem słabości, rzadko omdleniami. Lekarz może zalecić kontrolę ciśnienia tętniczego na początku terapii.
- 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 napełniania), szybkie i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego może powodować zaostrenie dolegliwości dławicowych.
- U pacjentów ze stwierdzoną niewydolnością wątroby podawanie doksazosyny nie jest zalecane.
- U pacjentów jednocześnie przyjmujących inhibitory PDE-5 (np. syldenafil, tadalafil, wardenafil – leki stosowane w impotencji), gdyż może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze.
- Długotrwałe, bolesne wzdęcia mogą wystąpić bardzo rzadko. W takim przypadku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Apo-Doxan 1 lekarz może przeprowadzić badania mające na celu wykluczenie innych chorób, w tym raka gruczołu krokowego, który powoduje wystąpienie takich samych objawów jak w łagodnym rozroście gruczołu krokowego.**

Stosowanie u pacjentów poddawanych operacji usunięcia zaćmy

Podczas operacji usunięcia zaćmy u niektórych pacjentów przyjmujących obecnie lub poprzednio tamsulosynę zaobserwowano „śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki” (odmiana zespołu małej źrenicy). Przed zabiegiem należy powiedzieć okuliście o przyjmowaniu leków alfa-adrenolitycznych. Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Apo-Doxan 1 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ dotychczas nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w tej grupie wiekowej.

Apo-Doxan 1 a inne leki

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

Należy zapytać lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Apo-Doxan 1, jeżeli pacjent stosuje poniższe leki, ponieważ mogą one zmieniać działanie leku Apo-Doxan 1:

- leki zwane inhibitorami PDE-5, stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji, np. syldenafil, tadalafil, wardenafil (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leki zmniejszające ciśnienie krwi;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, np. klarytromycyna, itrakonazol, ketokonazol, telitromycyna, worykonazol;
- leki stosowane w leczeniu HIV, np. indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir;
- nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji,
- leki rozszerzające naczynia lub azotany (leki stosowane w chorobach serca).

Obniżające ciśnienie tętnicze działanie doksazosyny może być osłabione przez:

- leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- estrogeny,
- sympatykomimetyki.

Doksazosyna może osłabiać działanie dopaminy, efedryny, epinefryny, metaraminolu, metoksaminy oraz fenylefryny na ciśnienie tętnicze, 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.

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

Podczas podawania doksazosyny w badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji z tiazydowymi lekami moczopędnymi, furosemidem, beta-adrenolitykami, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, antybiotykami, doustnymi lekami hipoglikemizującymi (stosowanymi w cukrzycy), lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego i lekami przeciwzakrzepowymi. Doksazosyna może zwiększać aktywność reninową osocza oraz wydalanie kwasu wanilinomigdałowego z moczem. Należy wziąć to pod uwagę podczas interpretowania wyników badań laboratoryjnych.

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

Badania kliniczne wykazały, że doksazosyna wpływa korzystnie na lipidy, istotnie zmniejszając całkowite stężenie triglicerydów, cholesterolu całkowitego oraz frakcji LDL w osoczu. Leczenie doksazosyną korzystnie wpływa na nadciśnienie tętnicze i stężenie lipidów, w wyniku czego ulega zmniejszeniu ryzyko rozwoju choroby wieńcowej.

Niektórzy pacjenci przyjmujący leki alfa-adrenolityczne stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub powiększenia gruczołu krokowego, mogą doświadczyć zawrotów głowy lub uczucia pustki w głowie, które mogą być spowodowane nagłym obniżeniem się ciśnienia krwi wywołanym szybką zmianą pozycji ciała przy siadaniu lub wstawaniu. Niektórzy pacjenci doświadczyli tych objawów podczas przyjmowania leków alfa-adrenolitycznych z lekami stosowanymi w zaburzeniach erekcji (impotencji). Aby zmniejszyć możliwość wystąpienia tych objawów, zaleca się regularne przyjmowanie dobowych dawek leków alfa-adrenolitycznych przed rozpoczęciem stosowania 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.

Stosowanie doksazosyny nie było oceniane u kobiet w ciąży.

Doksazosyna przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

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, podczas których konieczne jest utrzymywanie równowagi, może być pogorszona szczególnie na początku leczenia, po zwiększeniu dawki, przejściu na inny lek lub przy jednoczesnym spożywaniu alkoholu.

Lek Apo-Doxan 1 zawiera laktozę.

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

Lek Apo-Doxan 1 zawiera sól.

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

3. Jak stosować Apo-Doxan 1

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

Samoistne nadciśnienie tętnicze

Dawka początkowa wynosi 1 mg raz na dobę. Zależnie od skuteczności po 1–2 tygodniach lekarz może zwiększyć dawkę 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 od 2 do 4 mg doksazosyny raz 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 zwiększanie dawki do skutecznej dawki podtrzymującej.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego (BPH)

Dawka początkowa wynosi 1 mg raz na dobę. W razie potrzeby po tygodniu do 2 tygodni lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg doksazosyny raz na dobę, a następnie do 4 mg doksazosyny raz na dobę.

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 zwiększać dawkę do skutecznej dawki podtrzymującej.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Apo-Doxan 1 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Jednakże dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, zwiększanie zaś dawki powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Należy zachować szczególną ostrożność. Brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku. Jednakże dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, zwiększanie zaś dawki powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apo-Doxan 1

Po przedawkowaniu może wystąpić niedociśnienie tętnicze.

W razie zastosowania większej dawki leku Apo-Doxan 1 niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

Zależnie od występujących objawów lekarz zastosuje odpowiednie leczenie. Ponieważ doksazosyna wiąże się z białkami w 98%, dializa jako metoda leczenia przedawkowania nie jest wskazana.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Doxan 1

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Apo-Doxan 1, powinien przyjąć go tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. 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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (które mogą występować częściej niż u 1 na 100 pacjentów) Zakażenia dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych, senność, zawroty głowy, ból 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, ból brzucha, niestrawność, suchość w jamie ustnej, nudności, świąd, ból pleców, ból mięśni, zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu, odczuwanie zwiększonej potrzeby oddawania moczu, częstomocz, osłabienie, objawy podobne do objawów grypy, obrzęk uogólniony, obrzęk obwodowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą występować częściej niż u 1 na 1000 pacjentów) Reakcje alergiczne, anoreksja, skaza moczanowa, pragnienie, zwiększony apetyt, niepokój, bezsenność, nerwowość, pobudzenie, depresja, chwiejność emocjonalna, udar naczyniowy mózgu, niedoczulica, omdlenia, drżenie, apatia, łzawienie, światłowstręt, szum w uszach, zawał mięśnia sercowego, omdlenia, dławica piersiowa, niedokrwienie obwodowe, zapalenie gardła, krwawienie z nosa, zaparcia, wzdęcia i oddawanie wiatrów, wymioty, zapalenie żołądka i jelit, biegunka, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, wysypka, ból stawów, dyzuria, zaburzenia częstości oddawania moczu, krwiomocz, impotencja, ból, gorączka, dreszcze, obrzęk twarzy, uderzenia gorąca, błądność, hipokaliemia, zwiększenie masy ciała.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (które mogą występować częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów) Zaburzenia mózgowo-naczyniowe, obrzęk krtani, wielomocz, hipoglikemia.

Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane (które mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) Leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość, przeczulica, sztywność mięśni, zaburzenia smaku, koszmary senne, utrata pamięci, ortostatyczne zawroty głowy, parestezja, niewyraźne widzenie, bradykardia, arytmie serca, uderzenie krwi do głowy, skurcz oskrzeli, zapalenie wątroby, zastój żółci, żółtaczkę, pokrzywka, łysienie, plamica, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, zaburzenia w oddawaniu moczu, zwiększone stężenie kreatyniny w moczu i osoczu, zwiększona diureza, oddawanie moczu w nocy, ginekomastia, uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, obniżona temperatura ciała u pacjentów w podeszłym wieku.

Długo utrzymujący się, bolesny wzwód. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) 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 farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Apo-Doxan 1

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 etykiecie po: 'EXP'.

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 Apo-Doxan 1

- Substancją czynną leku jest doksazosyna. Każda tabletkę zawiera substancję czynną 1 mg doksazosyny w postaci mezylanu doksazosyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Apo-Doxan 1 i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z napisem „APO” po jednej stronie i „D1” po drugiej.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/ importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok.27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca:

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, no 19

Venda Nova, 2700-487 Amadora

Portugalia

Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

Tel.: (22) 311 20 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2023