

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Doxanorm, 1 mg, tabletki

Doxanorm, 2 mg, tabletki

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

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

Doxanorm należy do grupy leków nazywanych lekami alfa-adrenolitycznymi. Działa rozszerzająco na naczynia krwionośne, zmniejszając opór obwodowy, co prowadzi do zmniejszenia ciśnienia tętniczego.

Doxanorm 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 Doxanorm jest wskazany w leczeniu:

- samoistnego nadciśnienia tętniczego
- objawów klinicznych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. benign prostatic hyperplasia, BHP).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxanorm

Kiedy nie stosować leku Doxanorm

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksazosynę lub 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 infekcjami dróg moczowych lub kamicą pęcherza moczowego
- u kobiet karmiących piersią
- u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Doxanorm 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 zatorem płucnym lub wysiękiem osierdziowym, lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania), szybkie i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego może powodować zaostrzenie dolegliwości dusznicowych.
- U pacjentów ze stwierdzoną niewydolnością wątroby podawanie doksazosyny nie jest zalecane.
- U pacjentów jednocześnie przyjmujących inhibitory PDE-5 (np. sylденаfil, tadalafil, wardenafil – leki stosowane w impotencji), gdyż może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzdęcia - występują bardzo rzadko. Jeśli wzdęcie utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Doxanorm 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 Doxanorm u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ dotychczas nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w tej grupie wiekowej.

Doxanorm a inne leki

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

Obniżające ciśnienie tętnicze działanie doksazosyny może być nasilone przez:

- inne leki zmniejszające ciśnienie,
- leki rozszerzające naczynia lub azotany (leki stosowane w chorobach serca),
- inhibitory PDE-5 (np. sylденаfil, tadalafil, wardenafil).

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 dziennych dawek leków alfa-adrenolitycznych przed rozpoczęciem stosowania leków na zaburzenia erekcji.

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

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.

Stosowanie leku Doxanorm nie było oceniane u kobiet w ciąży.

Lek Doxanorm jest przeciwwskazany w okresie laktacji.

Lekarz zadecyduje o zaprzestaniu karmienia piersią lub odstawieniu leku.

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

Doxanorm zawiera laktozę

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

Doxanorm zawiera sól

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

3. Jak stosować Doxanorm

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Czas trwania leczenia określa lekarz.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Doxanorm u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowywania 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.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

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

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxanorm

Po przedawkowaniu może wystąpić niedociśnienie tętnicze.

W razie zastosowania większej dawki leku Doxanorm 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 Doxanorm

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Doxanorm, powinien przyjąć go tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliży 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.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Podczas stosowania tego leku możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 do 10 na 100 osób)

- 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, ortostatyczne spadki ciśnienia tętniczego krwi (występujące w wyniku zmiany pozycji z leżącej lub siedzącej na stojącą), obrzęki
- zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, nieżyt nosa (uczucie zatkania 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, obrzęki obwodowe.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 do 10 na 1000 osób)

- 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, dusznica bolesna
- 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 (ból w czasie oddawania moczu), zaburzenia częstości oddawania moczu, krwiomocz
- impotencja
- ból, gorączka, dreszcze, obrzęk twarzy, uderzenia gorąca, błądność
- hipokaliemia (zmniejszenie ilości potasu we krwi), zwiększenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 do 10 na 10000 osób)

- zaburzenia mózgowo-naczyniowe
- hipoglikemia (zmniejszenie ilości glukozy we krwi)
- wielomocz
- obrzęk krtani.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10000 osób)

- zmniejszenie liczby leukocytów i płytek krwi, niedokrwistość

- przeczulica, sztywność mięśni, zaburzenia smaku, koszmary nocne, utrata pamięci, ortostatyczne zawroty głowy (związane ze zmianą pozycji ciała z leżącej lub siedzącej na stojącą), parestezje (uczucie mrowienia, drętwienia, kłucia)
- niewyraźne widzenie
- zwolnienie częstości pracy serca (bradykardia), arytmie serca
- uderzenia krwi do głowy
- skurcz oskrzeli
- zapalenie wątroby, zastój żółci, żółtaczk
- pokrzywka, łysienie, plamica
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni
- zaburzenia w oddawaniu moczu, zwiększenie stężenia kreatyniny w moczu i osoczu, zwiększone wydzielanie moczu, oddawanie moczu w nocy
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)
- długo utrzymujący się, bolesny wzwód. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej.
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, obniżona temperatura ciała u pacjentów w podeszłym wieku.

Działania niepożądane o częstości nieznanej (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki podczas operacji usuwania zaćmy (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- 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 181C, 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 Doxanorm

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Doxanorm

- Substancją czynną leku jest doksazosyna (w postaci mezylanu doksazosyny).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, laktoza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Jak wygląda Doxanorm i co zawiera opakowanie

Doxanorm ma postać tabletek.

Opakowanie (tekturowe pudełko) zawiera 3 blistry po 10 tabletek (30 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: