

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DOXAR, 1 mg, tabletki

DOXAR, 2 mg, tabletki

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

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

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

Lek Doxar 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 Doxar jest wskazany w leczeniu:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxar

Kiedy nie stosować leku Doxar

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na pochodne chinazoliny (np. prazosynę, terazosynę) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek niedociśnienie ortostatyczne
- Jeśli u pacjenta występuje łagodny rozrost gruczołu krokowego z jednoczesnym przekrwieniem górnych dróg moczowych; przewlekłe infekcje dróg moczowych lub kamica pęcherza moczowego.
- Jeśli pacjent ma niedociśnienie tętnicze.
- U kobiet karmiących piersią (tylko dla wskazania: nadciśnienie tętnicze).

Lek Doxar jest przeciwwskazany w monoterapii u pacjentów z przepełnieniem pęcherza moczowego albo bezmoczem, z postępującą niewydolnością nerek lub bez niej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Doxar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Doxar 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.

Na początku leczenia może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne objawiające się zawrotami głowy uczuciem słabości rzadko, utratą przytomności (omdlenia). Lekarz może zalecić kontrolę ciśnienia tętniczego na początku leczenia.

Pacjenci z następującymi ciężkimi chorobami serca powinni zachować ostrożność podczas stosowania doksazosyny:

- obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zwężeniem zastawki dwudzielnej serca,
- 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 zaostrzenie dolegliwości dławicowych.

U pacjentów ze stwierdzoną ciężką niewydolnością wątroby, podawanie doksazosyny nie jest zalecane.

U pacjentów jednocześnie przyjmujących inhibitory PDE-5 (np. syldenafil, wardenafil i tadalafil - leki stosowane w impotencji) gdyż może nastąpić objawowe niedociśnienia tętnicze.

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

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 Doxar u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ dotychczas nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w tej grupie wiekowej.

Lek Doxar a inne leki

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

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

Działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi mogą nasilać:

- inhibitory 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 zakażenia wirusem HIV, np. indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir;

- nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji,
- leki rozszerzające naczynia krwionośne lub azotany (leki stosowane w chorobach serca).

Lek Doxar nasila działanie zmniejszające ciśnienie krwi innych leków alfa-adrenolitycznych oraz leków przeciwnadciśnieniowych.

Działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi mogą osłabiać:

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- estrogeny,
- leki sympatykomimetyczne

Doksazosyna może osłabiać działanie następujących leków: dopaminy, efedryny, epinefryny, fenylefryny (leki na kaszel i na przeziębienie mogą zawierać fenylefrynę lub efedrynę), metaraminolu, (lek stosowany w leczeniu niedociśnienia tętniczego), metoksaminy na ciśnienie tętnicze, oraz naczynia.

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności przy jednoczesnym stosowaniu doksazosyny z lekami wpływającymi na metabolizm wątrobowy, np. cymetydyna.

W badaniach *in vitro* nie stwierdzono, by doksazosyna wpływała na wiązanie się z białkami osocza digoksyny (lek stosowany w niewydolności serca i zaburzeniach rytmu serca), warfaryny (lek przeciwzakrzepowy), fenytoiny (lek przeciwdrgawkowy i przeciwarytmiczny) lub indometacyny (lek stosowany w reumatoidalnym zapaleniu stawów).

Podczas podawania leku Doxar w badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji z tiazydowymi lekami moczopędnymi, furosemidem (lek przeciwnadciśnieniowy i moczopędny), beta-adrenolitykami (leki stosowane w chorobie niedokrwiennej serca, zaburzeniach rytmu serca i nadciśnienia tętniczego), niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ, np. ibuprofen), 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.

Lek Doxar 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.

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

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.

Ciąża

Leczenie nadciśnienia

Lek może być stosowany w ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Doksazosyna przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Stosowanie doksazosyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ze względu na indywidualne reakcje na doksazosynę zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub wykonywanie szczególnych rodzajów pracy, przy 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 Doxar zawiera laktozę bezwodną

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

Lek Doxar zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Doxar

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

Sposób podawania

Lek stosuje się doustnie. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Samoistne nadciśnienie tętnicze

Stosowanie leku Doxar należy rozpocząć od dawki początkowej 1 mg na dobę. Zależnie od skuteczności po 1 do 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 podtrzymująca to 2 mg do 4 mg doksazosyny raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka dobową leku wynosi 16 mg doksazosyny.

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 zwiększenie dawki do dawki podtrzymującej.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego (BPH)

Stosowanie leku Doxar należy rozpocząć od dawki początkowej 1 mg na dobę. W razie konieczności po tygodniu lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg doksazosyny raz na dobę, a następnie do 4 mg doksazosyny raz na dobę.

Maksymalna zalecana dawka to 8 mg doksazosyny raz na dobę.

Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat dawkowania:

- dzień 1-8, 1 tabletka leku Doxar 1 mg (1 mg doksazosyny) raz na dobę
- dzień 9-14, 2 tabletki leku Doxar 1 mg (2 mg doksazosyny) raz na dobę

Następnie można indywidualnie zwiększać dawkę do dawki podtrzymującej.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, a jej zwiększanie powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, a jej zwiększanie powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Brak doświadczeń klinicznych u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Doxar u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Doxar u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxar

W razie przyjęcia większej niż zalecane dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku przedawkowania prowadzącego do hipotonii (obniżenie ciśnienia tętniczego poniżej 100 mmHg ciśnienia skurczowego i 60 mmHg ciśnienia rozkurczowego), pacjenta należy ułożyć na plecach z uniesionymi nogami. Zależnie od występujących objawów lekarz stosuje odpowiednie leczenie.

Ze względu na wysoki stopień wiązania się doksazosyny z białkami osocza dializa jest niewskazana.

Pominięcie zastosowania leku Doxar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W razie 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.

Należy przerwać stosowanie leku Doxar i natychmiast skontaktować się z pogotowiem ratunkowym, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- zawał mięśnia sercowego,
- uczucie słabości w kończynach lub zaburzenia mówienia, które mogą być objawem udaru,
- obrzęk twarzy, języka lub gardła, które mogą być objawem reakcji alergicznej na lek.

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- przyspieszony oddech, trudności z oddychaniem,
- przyspieszone, zwolnione lub nieregularne bicie serca,
- kołatanie serca (palpitacje),
- omdlenie,
- zażółcenie białkówki oczu i skóry (żółtaczką),
- zmniejszenie liczby białych krwinek lub płytek krwi, które może zwiększać ryzyko występowania krwawień lub siniaków.

U pacjentów stosujących doksazosynę zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zakażenia dróg oddechowych,
- zakażenia dróg moczowych, zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, bóle głowy, zaburzenia akomodacji,
- senność, zawroty głowy,
- niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne, obrzęki,
- kołatanie serca, przyspieszone bicie serca, ból w klatce piersiowej,
- zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, katar (nieżyt nosa),
- ból brzucha, niestrawność, suchość w jamie ustnej, nudności,
- świąd,
- ból pleców, ból mięśni, osłabienie,
- zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu, odczuwanie zwiększonej potrzeby oddawania moczu,
- częstomocz,
- ból w klatce piersiowej,
- objawy grypopodobne,
- obrzęk uogólniony, obrzęk obwodowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- reakcje alergiczne,
- zwiększenie apetytu, pragnienie, jadłowstręt (anoreksja),
- ból stawów, skaza moczanowa,
- pobudzenie, niepokój, depresja, bezsenność, nerwowość, chwiejność emocjonalna,
- udar naczyniowy mózgu, niedoczulica,
- omdlenie, drżenie, apatia,
- łzawienie, światłowstręt,
- szum w uszach,
- niedokrwienie obwodowe,
- dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego,
- krwawienie z nosa, zapalenie gardła,
- zaparcia, biegunka, wzdęcia i oddawanie wiatrów, wymioty, zapalenie żołądka i jelit,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby,
- wysypka,
- trudności w oddawaniu moczu, krwiomocz, zaburzenia częstości oddawania moczu, impotencja,
- ból, obrzęk twarzy, gorączka, dreszcze, uderzenia gorąca, błądność,
- hipokaliemia (zmniejszenia stężenia potasu we krwi), zwiększenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- skurcze mięśni, osłabienie mięśni,
- obrzęk krtani,
- wielomocz,
- hipoglikemia (zmniejszone stężenie cukru we krwi).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 100 000):

- mała liczba białych krwinek (leukopenia), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- przeczulica, sztywność mięśnia, zaburzenia smaku, koszmary senne, utrata pamięci,
- ortostatyczne zawroty głowy (podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej),
- uczucie drętwienia, mrowienia w kończynach (parestezje),
- niewyraźne widzenie,
- uderzenia krwi do głowy,
- wolne bicie serca, nieregularne bicie serca (arytmia),
- skurcz oskrzeli,
- zastój żółci, zapalenie wątroby, żółtaczka,
- łysienie, pokrzywka, plamica (czerwone plamy na skórze),

- zaburzenia oddawania moczu, oddawanie moczu w nocy, zwiększona diureza (wytwarzanie i wydalanie moczu),
- zwiększone stężenie kreatyniny w moczu i osoczu,
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia),
- bolesny, utrzymujący się wzwód prącia (priapizm) – Należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej.
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie,
- obniżona temperatura ciała u pacjentów w podeszłym wieku.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- śródoperacyjny zespół miękkiej 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 farmaceucie 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, 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 Doxar

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 lek Doxar

Substancją czynną leku jest mezylan doksazosyny stanowiący odpowiednio równoważnik 1 mg, 2 mg lub 4 mg doksazosyny.

Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Doxar i co zawiera opakowanie

Tabletki koloru białego, okrągłe, obustronnie wypukłe o jednolitej powierzchni.

Doxar, 1 mg, tabletki –30 szt. w tekturowym pudełku.

Doxar, 2 mg, tabletki –30 szt. w tekturowym pudełku.

Doxar, 4 mg, tabletki –30 szt. lub 120 szt. w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa
tel. (22) 345 93 00.
Polska

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023 r.