

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DOXAZOSIN GENOPTIM, 1 mg, tabletki
DOXAZOSIN GENOPTIM, 2 mg, tabletki
DOXAZOSIN GENOPTIM, 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 Doxazosin Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxazosin Genoptim
3. Jak stosować lek Doxazosin Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doxazosin Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Doxazosin Genoptim zawiera jako substancję czynną doksazosynę, zaliczaną do antagonistów receptora alfa-adrenergicznego. Doksazosyna działa rozszerzająco na naczynia krwionośne, zmniejszając opór obwodowy, co prowadzi do zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Doksazosyna podawana pacjentom z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego powoduje zmniejszenie dolegliwości odczuwanych przez pacjenta oraz poprawę parametrów przepływu moczu.

Lek Doxazosin Genoptim jest wskazany:

- w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego,
- w leczeniu objawowym łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxazosin Genoptim

Kiedy nie stosować leku Doxazosin Genoptim

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na doksazosynę, chinazoliny (np. prazosynę, terazosynę) lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Doxazosin Genoptim (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek niedociśnienie ortostatyczne (zawroty głowy przy zmianie pozycji z leżącej lub siedzącej na stojącą oraz zaburzenia widzenia);
- jeśli pacjent ma łagodny rozrost gruczołu krokowego i współistniejące przekrwienie górnych dróg moczowych, przewlekłe zakażenia dróg moczowych lub kamieć pęcherza moczowego;
 - jeśli pacjent ma łagodny rozrost gruczołu krokowego i niedociśnienie tętnicze;
- u pacjenta z przepelnieniem pęcherza moczowego albo bezmoczem, z niewydolnością nerek lub bez niej;

- u kobiet z nadciśnieniem tętniczym karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Doxazosin Genoptim, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia doksazosyną łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, lekarz powinien wykluczyć raka tego narządu. Zdarza się, że obie te choroby występują równocześnie.

W czasie rozpoczynania leczenia i zwiększania dawki leku zalecane jest regularne wykonywanie kontrolnych pomiarów ciśnienia tętniczego.

Niedociśnienie ortostatyczne

Rozpoczęcie leczenia:

Na początku leczenia u pacjentów może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne, objawiające się zawrotami głowy i uczuciem słabości lub, rzadko, utratą przytomności (omdlenia). Zaleca się kontrolę ciśnienia tętniczego krwi na początku leczenia, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia objawów ortostatycznych. Lekarz powinien poinformować pacjentów, by w początkowym okresie leczenia unikali sytuacji, w których może dojść do urazu w przypadku zawrotów głowy lub osłabienia.

Stosowanie u pacjentów z ciężką chorobą serca:

Lekarz powinien zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania leku Doxazosin Genoptim u pacjentów z następującymi ciężkimi chorobami serca.

- obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zwężeniem zastawki dwudzielnej serca,
- niewydolność serca przy wysokiej pojemności wyrzutowej,
- prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorom płucnym lub wysiękiem osierdziowym,
- lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania.

U pacjentów z ciężką chorobą wieńcową serca, szybkie i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi może powodować zaostrzenie dolegliwości dusznicowych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:

Lekarz powinien zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania leku Doxazosin Genoptim u pacjentów z niewydolnością wątroby. Z uwagi na brak doświadczenia w stosowaniu doksazosyny u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, stosowanie leku Doxazosin Genoptim w tej grupie pacjentów nie jest zalecane.

Stosowanie jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach erekcji:

Podczas jednoczesnego stosowania leku Doxazosin Genoptim z inhibitorami PDE-5 (np. sydenafil, wardenafil, tadalafil) lekarz powinien zachować ostrożność, ponieważ może to prowadzić do objawowego niedociśnienia. Zaleca się, aby leczenie zaburzeń erekcji (impotencji) powyższymi lekami rozpoczynać od możliwie najmniejszych dawek i nie przyjmować tych leków co najmniej przez sześć godzin po zastosowaniu leku Doxazosin Genoptim.

Operacje oka:

Należy poinformować chirurga okulistę przed planowaną operacją usunięcia zaćmy (katarakty) o stosowaniu obecnie lub w przeszłości leku Doxazosin Genoptim. Doxazosin Genoptim może bowiem spowodować komplikacje podczas operacji, którym chirurg okulista może zapobiec, jeśli zostanie o tym odpowiednio wcześniej poinformowany.

Lek Doxazosin Genoptim a inne leki

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

Działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi mogą nasilać:

- inne leki obniżające ciśnienie krwi,
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, azotany (leki stosowane w chorobach serca),
- inhibitory PDE-5, np. syldenafil.

Jednoczesne stosowanie doksazosyny z inhibitorem PDE-5 może prowadzić do objawowego niedociśnienia (patrz powyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności - Stosowanie jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach erekcji”).

Doksazosyna nasila działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków alfa-adrenolitycznych oraz leków przeciwnadciśnieniowych.

Działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi mogą osłabiać:

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen,
- estrogeny,
- leki sympatykomimetyczne, np. salbutamol, fenoterol.

Nie stwierdzono by jednoczesne stosowanie doksazosyny z digoksyną, warfaryną, fenytoiną lub indometacyną wpływało na działanie tych leków.

Doksazosyna może natomiast osłabiać działanie następujących leków stosowanych w nadciśnieniu krwi: dopaminy, efedryny, fenylefryny, metaraminolu, metoksaminy.

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności przy jednoczesnym stosowaniu leków wpływających na metabolizm wątrobowy, np. cymetydyny.

W badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji z diuretykami tiazydowymi (np. furosemid), lekami beta-adrenolitycznymi, lekami przeciwzapalnymi, antybiotykami, lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi, lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego i lekami przeciwzakrzepowymi.

Doksazosyna, jak wynika z badań *in vitro*, może zwiększać aktywność reninową osocza oraz wydalanie kwasu wanilinomigdałowego z moczem.

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

Leczenie nadciśnienia

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

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy doksazosyna po podaniu doustnym przenika do mleka kobiecego, jednakże w przypadku gdy leczenie doksazosyną jest konieczne, należy zaprzestać karmienia piersią. Stosowanie leku Doxazosin Genoptim w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość nadmiernego spadku ciśnienia tętniczego, Doxazosin Genoptim może przemijająco spowodować ograniczenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, szczególnie na początku leczenia.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku

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

3. Jak stosować lek Doxazosin Genoptim

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

Sposób podania

Lek stosuje się doustnie.

Samoistne nadciśnienie tętnicze

Dawkowanie leku Doxazosin Genoptim należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta. Stosowanie leku Doxazosin Genoptim należy rozpocząć od dawki początkowej 1 mg na dobę. Dawkę początkową po 1-2 tygodniach lekarz może zwiększyć do 2 mg na dobę, następnie do 4 mg na dobę i wreszcie do 8 mg na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na lek.

Średnia dawka podtrzymująca to 2 mg do 4 mg na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dobową leku wynosi 16 mg.

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.

Leczenie objawowe łagodnego rozrostu u gruczołu krokowego

Stosowanie leku Doxazosin Genoptim należy rozpocząć od dawki 1 mg na dobę. W zależności od nasilenia objawów lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg, 4 mg lub 8 mg na dobę z zachowaniem 1-2-tygodniowych odstępów podczas stopniowego zwiększania dawki.

Maksymalna dawka dobową to 8 mg doksazosyny.

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 lekarz może zwiększyć dawkę do skutecznej dawki podtrzymującej.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Lekarz powinien zastosować jeden z omówionych wcześniej schematów dawkowania.

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

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

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

Doksazosyna, ze względu na znaczne wiązanie się z białkami osocza, nie może być usuwana przez dializę.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby

Brak doświadczeń klinicznych u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Lekarz powinien zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Doxazosin Genoptim u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Stosowanie u dzieci

Brak doświadczeń klinicznych. Nie zaleca się stosowania leku Doxazosin Genoptim u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxazosin Genoptim

W razie przyjęcia większej niż zalecane dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

Dializa jest nieskuteczna w leczeniu przedawkowania tego leku.

Pominięcie zastosowania leku Doxazosin Genoptim

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.

Przerwanie przyjmowania leku Doxazosin Genoptim

W przypadku nagłego przerwania stosowania doksazosyny dolegliwości występujące przed rozpoczęciem leczenia mogą powrócić. Dlatego nie zaleca się nagłego przerywania stosowania leku. Lekarz będzie stopniowo obniżał dawkę. 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.

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 z następujących objawów 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, przyspieszona lub nieregularna akcja serca, uczucie słabości w kończynach lub problemy z mówieniem, które mogą być objawem udaru.
- żółknięcie skóry lub białkówki oka związane z zaburzeniami wątroby.
- nietypowe powstawanie siniaków lub krwawienie wskutek małej liczby płytek krwi.

U pacjentów stosujących doksazosynę raportowano występowanie następujących działań niepożądanych :

Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenia dróg moczowych
- senność, zawroty głowy, ból głowy
- kołatanie serca, przyspieszenie akcji serca
- niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne (nadmierne obniżenie wartości ciśnienia krwi po przyjęciu pozycji stojącej)
- zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, zapalenie śluzówki nosa
- ból brzucha, niestrawność, suchość w ustach, nudności
- świąd
- ból pleców, bóle mięśni
- zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu
- osłabienie, ból w klatce piersiowej, objawy grypopodobne, obrzęk obwodowy, zmęczenie, złe samopoczucie

Niezbyt często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- polekowe reakcje alergiczne
- dna moczanowa, zwiększony apetyt, jadłowstręt
- pobudzenie, depresja, lęk, niepokój, bezsenność, nerwowość
- zaburzenia mózgowo-naczyniowe, zmniejszone odczuwanie dotyku, omdlenia, drżenie
- szumy uszne
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), zawał mięśnia sercowego
- krwawienie z nosa
- zaparcia, wzdęcia, wymioty, zapalenie żołądka i jelit, biegunka
- nieprawidłowe wyniki badania czynności wątroby
- wysypka
- bóle stawów
- bolesne oddawanie moczu, częstomocz, krwiomocz, wielomocz, nietrzymanie moczu
- trudności w osiągnięciu wzwodu (impotencja)
- ból, obrzęk twarzy
- zwiększenie masy ciała

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000)

- kurcze mięśni, osłabienie mięśniowe
- wielomocz

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia), zmniejszona liczba płytek krwi(trombocytopenia)
- zawroty głowy podczas wstawiania z pozycji siedzącej lub leżącej, uczucie drętwienia, mrowienia w kończynach (parestezje)
- zaburzenia widzenia
- zmniejszona częstość akcji serca, zaburzenia rytmu serca
- uderzenia gorąca
- nasilony skurcz oskrzeli
- zahamowanie prawidłowego przepływu żółci (cholestaza), zapalenie wątroby, żółtaczka (żółknięcie skóry lub białkówki oczu)
 - pokrzywka, wypadanie włosów, plamica (czerwone plamy na skórze)
- zwiększona objętość oddawanego moczu, zaburzenia oddawania moczu, konieczność oddawania moczu w nocy
 - powiększenie piersi (ginekomastia), bolesny, utrzymujący się wzwód (priapizm)
 - zmęczenie, złe samopoczucie
 - długo utrzymujący się, bolesny wzwód. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- podczas operacji usuwania zaćmy (zmętnienia soczewki oka) mogą wystąpić zaburzenia oka (patrz punkt 2)
- niewielka ilość lub brak nasienia podczas wytrysku w czasie orgazmu (wytrysk wsteczny)

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, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Doxazosin Genoptim

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.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Doxazosin Genoptim

Substancją czynną leku jest doksazosyna w postaci doksazosyny mezylanu.

1 tabletkę zawiera 1 mg, 2 mg lub 4 mg doksazosyny w postaci doksazosyny mezylanu.

Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Doxazosin Genoptim i co zawiera opakowanie

Tabletki 1 mg:

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

Tabletki 2 mg:

tabletki niepowlekane barwy białej do prawie białej, w kształcie kapsułki, z wytłoczonym oznakowaniem na jednej stronie i linią podziału na drugiej. Tabletkę można podzielić na połowy.

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 połowy.

Blistry z PVC/PVDC/Aluminium:

Wielkości opakowań: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 i 140 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Importer

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road

Ruislip HA4 6QD.

Wielka Brytania

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Data zatwierdzenia ulotki: 07/2017