

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Doxonex, 2 mg, tabletki

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

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

Lek Doxonex zawiera doksazosynę, która blokuje receptory alfa₁-adrenergiczne. Dzięki blokowaniu tych receptorów w obrębie mięśni pęcherza moczowego, gruczołu krokowego oraz jego torebki, doksazosyna łagodzi dolegliwości związane z powiększeniem gruczołu krokowego, natomiast blokując receptory w naczyniach krwionośnych obniża ciśnienie krwi.

Lek Doxonex jest wskazany w leczeniu:

- łagodnego powiększenia gruczołu krokowego powodującego trudności w oddawaniu moczu;
 - wysokiego ciśnienia krwi w przypadku, gdy inne wcześniej stosowane leki nie były skuteczne.
- Może być stosowany z innymi lekami przeciw wysokiemu ciśnieniu krwi (lekiem moczopędnym, lekiem beta-adrenolitycznym, antagonistą kanału wapniowego lub inhibitorem konwertazy angiotensyny).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxonex

Kiedy nie stosować leku Doxonex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksazosynę, a także na podobne leki (np. prazosyna, terazosyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent miał w przeszłości niedociśnienie ortostatyczne (zawroty głowy, uczucie osłabienia lub rzadko utrata przytomności podczas zmiany pozycji ciała na stojącą);
- jeśli pacjent ma łagodne powiększenie gruczołu krokowego i jednocześnie niedrożność w górnych drogach moczowych, przewlekłe zakażenia układu moczowego lub kamicę pęcherza moczowego;
- jeśli pacjent ma łagodny rozrost gruczołu krokowego i jednocześnie niedociśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta występuje nietrzymanie moczu z przepełnienia (brak potrzeby oddawania moczu) lub bezmocz (brak wytwarzania moczu) z niewydolnością nerek lub bez niej;
- jeśli pacjentka z nadciśnieniem tętniczym karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Doxonex:

- na początku leczenia, gdyż u niektórych pacjentów może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne z zawrotami głowy, uczuciem osłabienia, rzadko utratą przytomności. Pacjenci powinni unikać gwałtownego wstawania. Wskazane jest kontrolowanie ciśnienia krwi na początku leczenia, w celu określenia ryzyka niedociśnienia ortostatycznego;
- u pacjentów z niektórymi ciężkimi chorobami serca, takimi jak np. obrzęk płuc spowodowany wadami zastawek serca lub niewydolność serca;
- u pacjentów z chorobami wątroby (patrz punkt 3).

Operacje oka

Należy poinformować chirurga okulistę przed planowaną operacją usunięcia zaćmy (katarakty) o stosowaniu obecnie lub w przeszłości leku Doxonex. Doxonex może bowiem spowodować komplikacje podczas operacji, którym można zapobiec, jeśli chirurg okulista przygotowuje się odpowiednio wcześniej.

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania doksazosyny u dzieci i młodzieży nie zostały ustalone.

Doxonex a inne leki

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

- U niektórych pacjentów, którzy przyjmują w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub powiększenia gruczołu krokowego, leki takie jak doksazosyna, mogą występować podczas szybkiego siadania lub wstawania zawroty głowy lub uczucie omdlenia (powodowane zbyt niskim ciśnieniem krwi). U niektórych pacjentów objawy te występowały, gdy leki takie jak doksazosyna były przyjmowane jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach erekcji (impotencji), np. syldenafil, tadalafil, wardenafil. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów, przed rozpoczęciem leczenia zaburzeń erekcji należy regularnie przyjmować dzienną dawkę doksazosyny. Ponadto, zaleca się rozpoczynanie leczenia lekami stosowanymi w zaburzeniach erekcji od możliwie najmniejszej dawki i zachowanie sześciogodzinnej przerwy po przyjęciu doksazosyny.
- Doksazosyna nasila działanie innych leków stosowanych w wysokim ciśnieniu krwi.

Stosowanie z jedzeniem i pićm

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

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.

Lek Doxonex można stosować w ciąży tylko wówczas, gdy w opinii lekarza potencjalne korzyści dla matki przeważają nad ewentualnym ryzykiem dla płodu.

Lek jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Doxonex”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, zwłaszcza na początku leczenia.

Lek Doxonex zawiera laktozę i sól

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

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

3. Jak stosować lek Doxonex

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

Lek może być przyjmowany w trakcie posiłku lub niezależnie od niego. Tabletki należy połykać w całości popijając wystarczającą ilością płynu.

Doksazosyna jest przeznaczona do długotrwałego stosowania.

Zalecana dawka:

Łagodne powiększenie gruczołu krokowego

Dawka początkowa leku Doxonex wynosi 1 mg (pół tabletki 2 mg) raz na dobę. W razie potrzeby, lekarz może zwiększyć dawkę leku do 2 mg, następnie do 4 mg i maksymalnie do 8 mg. Dawka powinna być zwiększana przez lekarza stopniowo, co 1-2 tygodnie. Zazwyczaj zalecana dawka wynosi od 2 mg do 4 mg na dobę.

Przy leczeniu powiększenia gruczołu krokowego doksazosynę można stosować zarówno u pacjentów z wysokim, jak i prawidłowym ciśnieniem krwi. Podobnie jak w przypadku innych podobnych leków, lekarz zaleci kontrolę ciśnienia krwi na początku leczenia.

Wysokie ciśnienie krwi

Lek Doxonex jest stosowany raz na dobę. Dawka początkowa wynosi 1 mg. Po 1-2 tygodniach leczenia lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg, a następnie, w razie potrzeby, do 4 mg. W razie potrzeby lekarz może dalej zwiększać dawkę, do maksymalnej zalecanej dawki dobowej wynoszącej 8 mg.

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

Stosowanie leku Doxonex u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania. Jednakże dawka leku powinna być jak najmniejsza, zwiększanie dawki zaś powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Tak jak w przypadku wszystkich leków metabolizowanych w całości przez wątrobę, należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Doxonex u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Nie zaleca się stosowania doksazosyny u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Stosowanie leku u pacjentów 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. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek leku nie należy stosować.

Pominięcie zastosowania leku Doxonex

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, zapomnianą dawkę należy pominąć. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxonex

Przyjęcie zbyt dużej ilości tabletek Doxonex może spowodować zawroty głowy lub omdlenie. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala.

Przerwanie stosowania leku Doxonex

Nie należy nagle przerywać leczenia, gdyż może to spowodować poważne zmiany ciśnienia krwi.

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.

Następujące działania niepożądane mogą być poważne.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Doxonex i natychmiast skontaktować się z pogotowiem ratunkowym, jeśli wystąpią:

- zawał serca (silny ból w klatce piersiowej);
- uczucie słabości w kończynach lub zaburzenia mowy, 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:

- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa);
- duszność, trudności z oddychaniem;
- przyspieszone, zwolnione lub nieregularne bicie serca;
- kołatanie serca;
- omdlenie;
- żółtolenie białek oczu i skóry (żółtaczka);
- zmniejszenie liczby białych krwinek lub płytek krwi, które może zwiększać ryzyko występowania krwawień lub siniaków;
- obecność krwi w moczu.

Pozostałe działania niepożądane

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych:

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

- zakażenia układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc);
- zakażenia układu moczowego (np. zapalenie pęcherza);
- senność, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, bóle głowy;
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania);
- niskie ciśnienie krwi (hipotonia);
- kaszel, katar;
- bóle brzucha, niestrawność, suchość w ustach, nudności;
- świąd;
- bóle pleców, bóle mięśni;
- zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu;
- osłabienie, objawy grypopodobne, zatrzymanie płynów w organizmie (obrzęki).

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- dna moczanowa (choroba charakteryzująca się zwiększoną zawartością kwasu moczowego we krwi oraz stanem zapalnym tkanek wokół stawów), zwiększony apetyt, jadłowstręt (anoreksja);
- pobudzenie, depresja, niepokój, bezsenność, nerwowość;
- nienaturalnie zmniejszona wrażliwość ciała na dotyk, drżenie;
- szum w uszach;
- krwawienie z nosa;
- zaparcia, wzdęcia, wymioty, zapalenie żołądka i jelit, biegunka;
- nieprawidłowa aktywność enzymów wątrobowych;
- wysypka skórna;
- bóle stawów;
- częste oddawanie moczu, ból podczas oddawania moczu;

- impotencja;
- bóle uogólnione, obrzęk twarzy;
- zwiększenie masy ciała.

Rzadko (występują u mniej niż 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- słabość lub skurcze mięśni;
- zwiększona ilość wydalanego moczu.

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

- zawroty głowy podczas wstawiania z pozycji siedzącej lub leżącej;
- uczucie drętwienia, mrowienia w kończynach (parestezje);
- niewyraźne widzenie;
- uderzenia gorąca;
- skurcz oskrzeli;
- zatrzymanie prawidłowego przepływu żółci (cholestaza), zapalenie wątroby;
- pokrzywka (blade lub zaczerwienione, nieregularne, wypukłe wykwity z silnym świądem);
- wypadanie włosów, plamica (wysypka spowodowana krwawieniem pod skórą);
- częste oddawanie moczu, konieczność oddawania moczu w nocy, zaburzenia w oddawaniu moczu;
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- długo utrzymujący się, bolesny wzwód; należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej;
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wsteczny wytrysk nasienia;
- śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (patrz punkt 2 - „Operacje oka”).

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 Doxonex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie należy stosować leku po terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Doxonex

- Substancją czynną leku jest doksazosyna.
Każda tabletkę zawiera odpowiednio 2 mg lub 4 mg doksazosyny (w postaci doksazosyny mezylanu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Doxonex i co zawiera opakowanie

Doxonex 2 mg to tabletkę barwy białej, podłużna, z napisem "D2" oraz linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Doxonex 4 mg to tabletkę barwy białej, podłużna, z napisem "D4" oraz linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jedno opakowanie leku zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: