

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Doxanorm

1 mg tabletki

2 mg tabletki

4 mg tabletki

Doksazosyna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje

1. CO TO JEST DOXANORM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Doxanorm jest lekiem blokującym jeden z receptorów znajdujących się między innymi w naczyniach krwionośnych oraz mięśniach gruczołu krokowego i szyjki pęcherza moczowego (receptor α_1 -adrenergiczny). Dzięki blokowaniu tego receptora powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych oraz zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, a także ułatwia oddawanie moczu i zmniejsza dolegliwości u osób z objawowym łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.

Doxanorm stosuje się:

- w samoistnym nadciśnieniu tętniczym - zarówno w monoterapii (jako jedyny lek), jak i w leczeniu skojarzonym (razem z innymi lekami); u większości pacjentów lek jest skuteczny w monoterapii, jeśli jednak konieczne jest zastosowanie leczenia skojarzonego, podaje się go z tiazydowym lekiem moczopędnym (np. klopamidem), antagonistą receptorów adrenergicznych beta (np. metoprololem), antagonistą kanałów wapniowych (np. amlodypiną) lub inhibitorem konwertazy angiotensyny (np. enalaprylem);
- w łagodnym rozroście gruczołu krokowego (leczenie objawowe).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DOXANORM

Kiedy nie stosować leku Doxanorm

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na doksazosynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Doxanorm, a także na inne leki hamujące receptory α_1 -adrenergiczne, np. prazosynę lub terazosynę.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości niedociśnienie ortostatyczne (związane ze zmianą pozycji ciała z leżącej lub siedzącej na stojącą) lub niedociśnienie tętnicze.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Doxanorm

- podczas rozpoczynania leczenia (szczególnie wówczas, gdy dawka początkowa jest większa niż dawka zalecana) oraz w trakcie zwiększania dawek leku, ponieważ mogą wystąpić w tym okresie objawy niedociśnienia ortostatycznego lub omdlenia; w tych okresach szczególnie ważne jest stosowanie się do zaleconego przez lekarza schematu leczenia;
- jeśli występuje ciężka choroba wieńcowa, ponieważ zbyt gwałtowne lub zbyt duże zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi może spowodować nasilenie objawów duszniczy bolesnej;
- jeśli stosuje się dietę niskosodową lub zażywa leki moczopędne, ponieważ ryzyko wystąpienia zaburzeń krążenia (szczególnie przy zmianie pozycji ciała) jest wówczas zwiększone;
- jeśli łagodnemu rozrostowi gruczołu krokowego towarzyszy niedrożność górnych dróg moczowych, przewlekłe zakażenie dróg moczowych lub kamica pęcherza moczowego, oraz gdy występuje nietrzymanie moczu spowodowane przepełnieniem pęcherza, bezmocz czy zaawansowana niewydolność nerek (nie należy wówczas stosować leku Doxanorm);

- gdy występuje obrzęk płuc spowodowany zwężeniem zastawki aorty lub zastawki mitralnej, niewydolność serca z dużą pojemnością minutową serca, prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorom płucnym lub wysiękiem osierdziowym albo lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem wypełniania serca, ponieważ lek, rozszerzając naczynia, może nasilić zaburzenia krążenia;
- jeśli występuje niewydolność wątroby, ponieważ doksazosyna metabolizowana jest w wątrobie (w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby leku nie należy stosować).

Stosowanie leku Doxanorm z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Inne leki przeciwnadciśnieniowe, inhibitory PDE-5 (inhibitory 5-fosfodiesterazy - np. sydenafil), leki rozszerzające naczynia i azotany (np. nitrogliceryna) nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi doksazosyny, natomiast niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. diklofenak), estrogeny oraz leki sympatykomimetyczne (np. pseudoefedryna) osłabiają to działanie.

Doksazosyna może osłabiać wpływ dopaminy, efedryny, adrenaliny, metaraminolu, metoksaminy i fenylefryny na ciśnienie tętnicze krwi oraz naczynia krwionośne.

Nie przeprowadzono badań nad interakcjami doksazosyny ze środkami mogącymi wpływać na metabolizm wątrobowy (np. cymetydyna), dlatego należy zachować ostrożność stosując je jednocześnie z preparatem Doxanorm.

Podczas interpretacji wyników badań laboratoryjnych pacjentów przyjmujących preparat Doxanorm należy pamiętać, że doksazosyna może zwiększać aktywność reninową osocza i wydalanie kwasu wanilinomigdałowego.

Stosowanie leku Doxanorm z jedzeniem i pićm

Doxanorm można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Doxanorm nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Doxanorm.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zależnie od indywidualnej reakcji na leczenie, Doxanorm może powodować zmianę czasu reakcji a tym samym upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu oraz pracy na wysokościach bez kontaktu ze stałym podłożem (zwłaszcza na początku leczenia, podczas zwiększania dawek, zmiany innego leku na doksazosynę oraz w połączeniu z napojami alkoholowymi).

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Doxanorm

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

3. JAK STOSOWAĆ DOXANORM

Doxanorm należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Leczenie nadciśnienia tętniczego

Leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki 1 mg na dobę (1 tabletkę leku Doxanorm 1 mg) podawanej jednorazowo, doustnie. W zależności od skuteczności leczenia, co 2 lub 3 tygodnie dawkę można podwajać, zależnie od indywidualnych potrzeb pacjenta: początkowo do 2 mg, a następnie do 4 mg jeden raz na dobę. U większości pacjentów, którzy reagują na leczenie doksazosyną, skuteczna dawka wynosi 4 mg na dobę. Dawka maksymalna wynosi 16 mg na dobę.

Leczenie łagodnego rozrostu gruczołu krokowego

Leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki 1 mg na dobę (1 tabletkę leku Doxanorm 1 mg) podawanej jednorazowo, doustnie. W zależności od skuteczności leczenia, co 1 lub 2 tygodnie dawkę można podwajać, zależnie od indywidualnych potrzeb pacjenta: początkowo do 2 mg, a następnie do 4 mg jeden raz na dobę.

Średnia dawka podtrzymująca wynosi od 2 do 4 mg doksazosyny na dobę, a maksymalna 8 mg na dobę.

Dzieci

Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci, dlatego preparatu nie należy stosować w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowywania dawki.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Ponieważ doksazosyna metabolizowana jest w wątrobie, w przypadku występowania zaburzeń czynności wątroby należy zachować szczególną ostrożność, a w razie ciężkich zaburzeń czynności wątroby leku nie należy stosować.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Należy stosować standardowe (możliwie najmniejsze) zalecane dawki, a zwiększanie dawek należy przeprowadzać pod ścisłym nadzorem lekarza.

Doksazosyna nie jest usuwana podczas hemodializy (jest w wysokim stopniu związana z białkami osocza).

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Doxanorm

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawka leku Doxanorm może wystąpić niedociśnienie tętnicze. Możliwe jest również wystąpienie omdlenia.

Jeśli w wyniku przedawkowania leku wystąpi niedociśnienie tętnicze, należy ułożyć pacjenta na wznak z uniesionymi nogami i natychmiast skontaktować się z lekarzem, który w razie konieczności podejmie odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Doxanorm

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Doxanorm

Przerwanie stosowania powoduje nasilenie objawów choroby, z powodu której lek był stosowany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Doxanorm może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych określono w następujący sposób: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) w tym pojedyncze przypadki. W obrębie

każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: bardzo rzadko – zmniejszenie liczby erytrocytów, leukocytów i płytek krwi.

Zaburzenia układu immunologicznego: bardzo rzadko – reakcje alergiczne.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: niezbyt często - dna moczanowa, hipokaliemia (zmniejszenie ilości potasu we krwi), pragnienie; rzadko – hipoglikemia (zmniejszenie ilości glukozy we krwi).

Zaburzenia psychiczne: często – apatia, pobudzenie; niezbyt często - koszmary senne, niepamięć, niestabilność emocjonalna; rzadko - depresja.

Zaburzenia układu nerwowego: często – bóle głowy, senność, zawroty głowy; niezbyt często - drżenie, zaburzenia smaku; rzadko - parestezje (uczucie mrowienia, drętwienia, klucia).

Zaburzenia oka: często – zaburzenia ostrości widzenia; niezbyt często - zaburzenia łzawienia, fotofobia (światłowstręt); rzadko - zaburzenia widzenia.

Zaburzenia ucha i błędnika: niezbyt często - szum w uszach.

Zaburzenia serca: często – uczucie bicia serca; niezbyt często – zawał mięśnia sercowego, omdlenie, dusznica bolesna, arytmia, częstoskurcz.

Zaburzenia naczyniowe: często – ortostatyczne zaburzenia ciśnienia tętniczego krwi (występujące w wyniku zmiany pozycji z leżącej lub siedzącej na stojącą), zawroty głowy, senność, obrzęki; niezbyt często - zaburzenia krążenia obwodowego; rzadko - zaburzenia ukrwienia mózgu.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia: często – duszność, zatkany nos; niezbyt często - skurcz oskrzeli, zapalenie krtani, kaszel, krwawienie z nosa; rzadko - obrzęk krtani; bardzo rzadko - katar.

Zaburzenia żołądka i jelit: często – nudności, zaparcia, dyspepsja; niezbyt często - brak apetytu, zwiększone łaknienie, suchość w jamie ustnej; rzadko - ból brzucha, biegunka, wymioty.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: niezbyt często – zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, żółtaczką; bardzo rzadko - zapalenie wątroby, cholestaza (zastój żółci).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często – łysienie; rzadko – wysypka, swędzenie, zaczerwienienie.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: często – skurcz mięśni; niezbyt często – sztywność mięśni, słabość mięśni, bóle stawów, bóle mięśniowe.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: często – zwiększenie częstości oddawania moczu, zwiększenie parcia na mocz, zaburzenia wytrysku; niezbyt często – nietrzymanie moczu, zaburzenia oddawania moczu, dysuria (oddawania moczu kroplami lub słabym i przerywanym strumieniem); rzadko – priapizm (długotrwały, bolesny wzwód członka), impotencja; bardzo rzadko – krwimocz, zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: często – osłabienie, zmęczenie; niezbyt często – ogólne obrzęki, gorączka, dreszcze, obrzęk twarzy, wypieki, bladość; rzadko – obniżenie temperatury ciała u osób w podeszłym wieku.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub jakichkolwiek innych niepokojących objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ DOXANORM

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Doxanorm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Doxanorm

Substancją czynną leku jest Doksazosyna (w postaci mezylanu doksazosyny).

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

Jak wygląda lek Doxanorm i co zawiera opakowanie

Lek Doxanorm ma postać tabletek.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Tel. (48 17) 865 51 00

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-052 Warszawa
ul. Miodowa 15

Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -12- 02

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15