

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Doxazin 2 mg tablete **Doxazin 4 mg tablete** doksazosin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Doxazin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doxazin?
3. Kako uzimati Doxazin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Doxazin?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Doxazin i za što se koristi?

Doxazin sadrži djelatnu tvar doksazosin i je jedan od lijekova iz skupine alfa-blokatora. Doxazin se koristi u odraslih za liječenje simptoma uzrokovanih dobroćudnim povećanjem prostate u muškaraca (benigna hiperplazija prostate), kao i povišenog krvnog tlaka (hipertenzija).

Benigna hiperplazija prostate

Doxazin se koristi u liječenju otežanog i/ili učestalog mokrenja u bolesnika s dobroćudnim povećanjem prostate. Ovaj lijek opušta mišiće oko vrata mokraćnog mjehura i prostate te olakšava protok urina u mokraćnu cijev.

Visoki krvni tlak (hipertenzija)

Ovaj lijek djeluje na opuštanje krvnih žila te tako olakšava protok krvi. Navedeno pomaže sniziti krvni tlak.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doxazin?

Nemojte uzimati Doxazin:

- ako ste alergični na doksazosin, na druge vrste kinazolina (poput prazosina ili terazosina) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija se može očitovati svrbežom, crvenilom kože ili otežanim disanjem.
- ako u povijesti bolesti imate stanje koje se naziva ortostatska hipotenzija (oblik niskog krvnog tlaka koji uzrokuje omaglicu ili ošamućenost prilikom ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja).
- ako uz povećanu prostatu imate i neki oblik začepljenja ili blokade mokraćnog sustava, dugotrajnu infekciju mokraćnog sustava ili kamence u mokraćnom mjehuru.
- ako dođite.
- ako uz povećanu prostatu (benignu hiperplaziju prostate) imate i nizak krvni tlak.

- ako imate preljevnu inkontinenciju (ne osjećate potrebu za mokrenjem) ili anuriju (tijelo ne proizvodi urin), uz probleme s bubrežima ili bez njih
- ako ste mlađi od 16 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzete Doxazin:

- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti,
- ako imate bolest jetre,
- ako uzimate neke druge lijekove (vidjeti druge dijelove upute),
- ako imate bolest srca.

U slučaju zakazane operacije očiju zbog katarakte (zamućenja očne leće), prije operacije obavijestite Vašeg oftalmologa (liječnika specijalista za bolesti oka) ako uzimate ili ste uzimali Doxazin. Naime, Doxazin može uzrokovati komplikacije tijekom operacije koje liječnik može izbjeći ako zna da uzimate Doxazin.

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas, o tome razgovarajte s Vašim liječnikom prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Kada počnete uzimati Doxazin, možete pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja osjetiti nesvjesticu ili omaglicu zbog pada krvnog tlaka. U tom slučaju morate ostati sjediti ili ležati dok se ne počnete osjećati bolje i izbjegavati situacije u kojima biste mogli pasti ili se ozlijediti. Liječnik će Vam na početku liječenja redovito kontrolirati krvni tlak kako bi smanjio mogućnost pojave tih simptoma.

Djeca i adolescenti

Djelotvornost i sigurnost primjene doksazosina u djece nisu ustanovljene.

Drugi lijekovi i Doxazin

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Doxazin može stupiti u međudjelovanje sa slijedećim lijekovima:

Lijekovi za liječenje erektilne disfunkcije (npr. sildenafil, tadalafil, vardenafil)

Neki bolesnici koji uzimaju lijekove iz skupine alfa-blokatora za liječenje visokoga krvnog tlaka ili simptoma povezanih s povećanjem prostate mogu osjetiti omaglicu ili ošamućenost, koje mogu biti uzrokovane padom krvnog tlaka pri naglom ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja. Ti se simptomi mogu javiti i u bolesnika koji uzimaju lijekove za erektilnu disfunkciju (impotenciju) zajedno s alfa-blokatorima. Kako bi smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma, morate biti stabilni na dnevnoj dozi alfa-blokatora (uspješno liječeni svojom dnevnom dozom alfa-blokatora) prije nego što počnete uzimati lijekove za erektilnu disfunkciju.

Lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije)

Doxazin može dodatno sniziti krvni tlak ako istodobno uzimate druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka, kao što su terazosin i prazosin.

Doxazin s hranom i pićem

Doxazin možete uzimati neovisno o hrani.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Sigurnost primjene Doxazina u trudnoći nije utvrđena. Ako ste trudni ili pokušavate ostati u drugom stanju, razgovarajte s Vašim liječnikom koji će odlučiti da li je Doxazin prikladan lijek za Vas.

Dojenje

Ne uzimajte Doxazin tablete ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dok vozite ili upravljate strojevima potreban je oprez. Doxazin može umanjiti sposobnost sigurnog upravljanja vozilima i strojevima, posebice u početku liječenja. Ukoliko osjetite slabost ili omaglicu ne upravljajte vozilom ili strojem i odmah se javite Vašem liječniku.

Doxazin sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Doxazin?

Doxazin se obično uzima jedanput na dan.

Ako Doxazin uzimate prvi put, uobičajena doza je 1 mg jedanput na dan.

Preporučena početna doza od 1 mg ne može se postići ovim lijekom jer se Doxazin 2 mg tablete ne mogu razdijeliti na dvije jednake doze od 1mg.

Nakon nekoliko tjedana Vaš liječnik može dozu povisiti na uobičajenih 2 mg ili 4 mg na dan. U pojedinim slučajevima doza se može povećati do najviše 8 mg na dan ako se liječite zbog simptoma uzrokovanih povećanjem prostate, ili do najveće doze od 16 mg ako se liječite zbog povišenog krvnog tlaka.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Lijek se može uzimati ujutro ili navečer. Najbolje je da tabletu progutate s vodom, otprilike u isto doba svakog dana. Tablete možete uzimati neovisno o obroku.

Važno je ne prekidati liječenje jer Vam ono pomaže kontrolirati simptome bolesti.

Nemojte mijenjati dozu ili prekinuti liječenje bez savjetovanja s liječnikom.

Stariji bolesnici

Starijim se bolesnicima daje uobičajena doza lijeka za odrasle.

Bolesnici s poremećajem funkcije bubrega ili jetre

Liječnik će odrediti prikladnu dozu za Vas.

Primjena u djece i adolescenata

Djelotvornost i sigurnost primjene doksazosina u djece nisu ustanovljene.

Ako uzmete više Doxazina nego što ste trebali

Ako ste odjednom uzeli previše tableta, možete se osjećati loše. Ako ste uzeli nekoliko tableta, to može biti opasno. Odmah se javite Vašem liječniku ili u hitnoj medicinskoj službi.

Ako ste zaboravili uzeti Doxazin

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, ne brinite, potpuno je izostavite i nastavite uzimati tablete na uobičajeni način. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Doxazin i odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć u sljedećim slučajevima:

- srčani udar;
- slabost u rukama ili nogama te problemi s govorom, što mogu biti simptomi moždanog udara;
- oticanje lica, jezika ili grla, što može biti posljedica alergijske reakcije na lijek.

Odmah obavijestite svojega liječnika ako primijetite sljedeće nuspojave nakon što ste uzeli Doxazin:

- bol u prsnoj koži (simptomi angine pektoris);
- nedostatak zraka, otežano disanje;
- ubrzani, usporeni ili nepravilni otkucaji srca;
- osjećaj lupanja srca (palpitacije);
- nesvjestica;
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica);
- smanjen broj bijelih krvnih stanica ili trombocita (krvnih pločica), što može dovesti do pojačanog stvaranja modrica ili lakšeg krvarenja.

Sljedeće su nuspojave zabilježene u bolesnika koji su uzimali Doxazin:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- omaglica, vrtoglavica, glavobolja
- nizak krvni tlak
- naticanje stopala, gležnjeva ili prstiju
- bronhitis, kašalj, infekcije dišnih puteva (nos, grlo, pluća)
- začepljen nos, kihanje i/ili curenje iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- bol u trbuhu ili želucu, mučnina/povraćanje
- infekcija mokraćnih puteva, urinarna inkontinencija (nemogućnost kontrole mokrenja), upala mokraćnog mjehura (cistitis)
- pospanost, opća slabost
- loša probava, žgaravica, suha usta
- svrbež
- bol u leđima, bol u mišićima
- simptomi nalik gripi

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- zatvor, vjetrovi, upala želuca i crijeva (gastroenteritis) što može uzrokovati proljev i povraćanje
- bol ili nelagoda pri mokrenju, učestalo mokrenje, krv u mokraći
- upala zglobova (giht), bolni zglobovi, opća bol
- oticanje lica
- pospanost, uznemirenost, tjeskoba, depresija ili nervoza
- smanjen ili promijenjen osjet dodira ili osjet šaka i stopala
- povećan apetit ili gubitak apetita, porast tjelesne težine
- krvarenje iz nosa
- kožni osip
- šum ili zujanje u ušima, nevoljno drhtanje
- nemogućnost postizanja erekcije
- porast vrijednosti jetrenih enzima, što može utjecati na određene pretrage
- moždani udar

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- učestalije mokrenje
- mišićni grčevi, mišićna slabost

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- nesvjestica ili omaglica uzrokovane padom krvnog tlaka pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja
- hepatitis (upala jetre) ili poremećaji žuči
- koprivnjača, gubitak kose, crvene ili ljubičaste mrlje na koži, krvarenje ispod kože
- trnci ili utrnulost u šakama i stopalima
- umor, opće loše stanje
- pojačano zviždanje pri disanju
- zamagljen vid
- navale vrućine
- poremećaj mokrenja, potreba za mokrenjem noću, povećan volumen mokraće
- nelagoda u dojka ili povećanje dojki u muškaraca
- trajna bolna erekcija penisa. Potražite hitnu liječničku pomoć.

Druge nuspojave (učestalost ovih nuspojava nije poznata):

- manja količina sjemena ili izostanak izbacivanja sjemena (ejakulacije) pri spolnom vrhuncu, zamućena mokraća nakon spolnog odnosa
- moguće komplikacije tijekom operacije zamagljenja očne leće (katarakte). Vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Doxazin?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Doxazin sadrži?

Djelatna tvar koju sadrži Doxazin je doksazosin.

Doxazin 2 mg tablete

Jedna tableta sadrži 2 mg doksazosina (u obliku doksazosinmesilata).

Doxazin 4 mg tablete

Jedna tableta sadrži 4 mg doksazosina (u obliku doksazosinmesilata).

Doxazin sadrži i sljedeće pomoćne tvari:

mikrokristalična celuloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, bezvodna laktoza, natrijev škroboglikolat vrst A, magnezijev stearat, natrijev laurilsulfat.

Kako Doxazin izgleda i sadržaj pakiranja?

Doxazin 2 mg tablete su bijele, duguljaste tablete s urezom i utisnutim D2 na jednoj strani tablete.
Doxazin 4 mg tablete su bijele, duguljaste tablete s urezom i utisnutim D4 na jednoj strani tablete.
Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Doxazin tablete dostupne su u pakiranju od 30 (3x10) tableta u blister pakiranju (PVC/PVDC/Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u studenom 2019.