

1.3.1	Doxazosin mesylate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Kamiren 2 mg tablete **Kamiren 4 mg tablete** doksazosin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kamiren in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kamiren
3. Kako jemati zdravilo Kamiren
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kamiren
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kamiren in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kamiren vsebuje učinkovino doksazosin. Uvrščamo ga v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa.

Zdravilo Kamiren priporočamo za:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- lajšanje težav, ki jih pri moških povzroča povečanje prostate (benigna hiperplazija prostate).

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Kamiren za zdravljenje visokega krvnega tlaka, zdravilo sprosti gladke mišične celice v steni krvnih žil. S tem olajša pretok krvi in zmanjša visok krvni tlak.

Pri bolnikih s povečano prostato se zdravilo Kamiren uporablja za zdravljenje šibkega ali pogostega uriniranja. Zdravilo sprosti gladke mišice v steni sečnice in prostate, ki obdajajo sečnico in jo stiskajo. S tem olajša izločanje seča in zmanjša težave, povezane s povečano prostato.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kamiren

Ne jemljite zdravila Kamiren:

- če ste alergični na doksazosin, druge kinazolinske derivate (prazosin, terazosin) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6); alergija se lahko kaže kot srbenje, rdečina na koži ali težave pri dihanju,
- če imate nizek krvni tlak po vstajanju,
- če imate benigno povečanje prostate in sočasen zastoj krvi v zgornjih sečilih, kronično okužbo sečil ali kamne v mehurju,
- če dojite,
- če imate nizek krvni tlak,

1.3.1	Doxazosin mesylate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate težave s prenapolnjenim mehurjem ali ne morete izločati urina zaradi okvare ledvic ali katerega drugega razloga.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Kamiren se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate kakršnokoli bolezen jeter ali pa imate kakršnokoli obliko zapore prebavnega trakta, morate to takoj povedati svojemu zdravniku, saj je zdravilo za vas morda neprimerno.

Kot pri vseh zdravilih iz te skupine lahko pri nekaterih bolnikih pride do ortostatske hipotenzije (padeč tlaka, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja), ki se izraža kot vrtoglavica, slabost ter v redkih primerih kot izguba zavesti. Do tega lahko pride predvsem na začetku zdravljenja. Zdravnik vas bo opozoril, kako se izogniti situacijam, v katerih lahko v času uvajanja zdravljenja z zdravilom Kamiren pride do poškodb zaradi vrtoglavice ali slabosti.

Če sodite v skupino bolnikov z akutnimi srčnimi obolenji (pljučni edem, srčno popuščanje), bo zdravljenje z zdravilom Kamiren potekalo previdno in pod nadzorom zdravnika.

Bolniki z načrtovano operacijo sive mreže morate zaradi morebitnih medoperacijskih zapletov predhodno obvestiti očesnega kirurga, da jemljete zdravilo Kamiren.

Otroci in mladostniki

Kamiren ne priporočamo otrokom in mladostnikom mlajšim od 18 leti, saj varnost in učinkovitost nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Kamiren

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Prav tako obvestite svojega zdravnika, če jemljete katerokoli drugo zdravilo za zniževanje krvnega tlaka, saj lahko sočasna uporaba zdravila Kamiren okrepi učinek teh zdravil.

Nekateri bolniki, ki jemljejo zaviralce alfa za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka ali povečane prostate, lahko občutijo omotico ali omedlevico, ki se pojavi zaradi nizkega krvnega tlaka pri hitrem usedanju ali vstajanju. Nekateri bolniki so te simptome občutili, ko so jemali zdravila za zdravljenje motenj erekcije (impotence) skupaj z zaviralci alfa. Da bi zmanjšali možnost pojava teh simptomov, je potrebno predhodno redno jemanje dnevnega odmerka zaviralca alfa preden začnete z jemanjem zdravil za zdravljenje motenj erekcije. Vaš zdravnik bo morda predlagal začetek zdravljenja z nizkimi odmerki zaviralcev fosfodiesteraze 5.

Zdravilo Kamiren skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Kamiren lahko jemljete pred obrokom, med njim ali po njem.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnost zdravljenja med nosečnostjo ni ugotovljena. Tveganja za plod ni mogoče izključiti, zato smete v nosečnosti jemati zdravilo Kamiren le, kadar je nujno.

Med zdravljenjem z zdravilom Kamiren odsvetujemo dojenje, ker varnost zdravila za dojenčke ni ugotovljena. Če je potrebno zdravljenje z zdravilom Kamiren, morate z dojenjem prenehati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

SmPCPIL095143_2	23.06.2017 – Updated: 28.09.2017	Page 2 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Doxazosin mesylate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zlasti na začetku zdravljenja se lahko krvni tlak močno zniža. Lahko postanete omotični, zato takrat odsvetujemo vožnjo z motornimi vozili in upravljanje strojev.

Zdravilo Kamiren vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Kamiren

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete pogoltnite z nekaj tekočine. Tablete lahko jemljete pred obrokom, med njim ali po njem.

Visok krvni tlak (hipertenzija)

Začetni odmerek zdravila Kamiren je 1 mg enkrat na dan. Odmerek vam lahko zdravnik po enem ali po dveh tednih poveča na 2 mg in nato, če je potrebno, na 4 mg. Večina bolnikov se ustrezno odzove na zdravljenje pri odmerkih do 4 mg. Zdravnik vam lahko po potrebi še poveča odmerke zdravila Kamiren na 8 mg ali 16 mg. Na dan smete vzeti največ 4 tablete po 4 mg (16 mg).

Benigno povečanje (hiperplazija) prostate

Priporočen začetni odmerek zdravila Kamiren je 1 mg enkrat na dan. Glede na učinek vam zdravnik lahko odmerek poveča na 2 mg in potem postopoma do 8 mg. Priporočen presledek med povečevanjem odmerkov je 1 do 2 tedna. Običajni dnevni odmerek je 2 mg do 4 mg.

Uporaba pri otrocih

Ker varnost in učinkovitost pri otrocih nista dokazani, zdravljenja z zdravilom Kamiren ne priporočamo.

Starostniki

Običajni odmerki za odrasle.

Bolniki z ledvično okvaro

Če imate ledvično okvaro, lahko jemljete običajne odmerke za odrasle.

Bolniki z jetrno okvaro

Če imate jetrno bolezen, vam bo zdravnik verjetno predpisal manjše odmerke zdravila Kamiren. V primeru hude okvare jeter pa uporaba zdravila Kamiren ni priporočena.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kamiren, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Preveliki odmerki povzročijo znižanje krvnega tlaka. Ulezite se tako, da boste imeli nizko vzglavje in nekoliko dvignjene noge.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kamiren

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga izpustite. Potem nadaljujte z običajnim urnikom zdravljenja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Kamiren

Pred prenehanjem jemanja zdravila Kamiren se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Doxazosin mesylate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- okužbe dihal, okužbe sečil,
- omotica, glavobol, zaspanost (somnia),
- vrtoglavica,
- hitro utripanje srca (tahikardija), neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije),
- nizek krvni tlak (hipotenzija), nizek krvni tlak po vstajanju (ortostatska hipotenzija),
- vnetje bronhijev (bronhitis), kašelj, sopihajoče dihanje (dispneja), zamašen nos in/ali izcedek iz nosu (rinitis),
- bolečine v želodcu ali trebuhu, prebavne težave (dispepsija), suha usta, občutek siljenja na bruhanje (navzea),
- srbenje (pruritus),
- bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah (mialgija),
- vnetje sečnega mehurja (cistitis), nezmožnost zadrževanja urina (inkontinenca),
- pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija), bolečine v prsnem košu, gripi podobni simptomi, otekanje stopal ali goleni (periferni edemi).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije,
- izguba teka (anoreksija), zvečan apetit, vnetje zaradi kopičenja sečne kisline v sklepih (protin),
- tesnoba (anksioznost), depresija, nespečnost, huda tesnoba (agitacija), živčnost (nervoza),
- možganskožilni (cerebrovaskularni) zapleti, zmanjšana občutljivost za dotik zlasti na dlaneh in stopalih (hipestezijska), omedlevica (sinkopa), tresenje (temor),
- zvonjenje v ušesih (tinitus),
- nenadna huda bolečina v prsnem košu (angina pectoris), srčna kap (miokardni infarkt),
- krvavitev iz nosu (epistaksa),
- zaprtje, diareja, vetrovi po jedi (flatulenca), bruhanje, vnetje želodca in črevesja (gastroenteritis),
- nenormalni testi delovanja jeter,
- izpuščaji,
- bolečine v sklepih (artralgija),
- boleče ali pekoče uriniranje (disurija), kri v urinu (hematurija), pogosto uriniranje,
- spolna nezmožnost pri moških (impotenca),
- bolečine na splošno, otekanje (edem) obraza,
- povečanje telesne mase.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- izločanje nenormalne količine urina (poliurija),
- mišični krči, mišična šibkost.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nizko število belih krvnih celic (levkopenija), nizko število krvnih ploščic, kar ima lahko za posledice modrice ali krvavitve (trombocitopenija),
- nenormalen občutek v koži (parestezija), omotica, še posebej ko vstanete iz sedečega ali ležečega položaja (posturalna omotica),
- zamegljen vid,
- upočasnjeno bitje srca (bradikardija), motnje srčnega ritma (srčne aritmije),
- vročinski oblivi,
- kratka sapa in oteženo dihanje, krči bronhijev (bronhospazm),
- motnje izločanja žolča (holestaza), vnetje jeter (hepatitis), zlatenica,

1.3.1	Doxazosin mesylate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- izpadanje las in dlak (alopecija), rdečkaste lise in pike na koži (purpura), koprivnica (urtikarija),
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči (nikturija), povečano izločanje urina (povečana diureza),
- neprijetni občutki v prsih ali povečanje prsi pri moških (ginekomastija), boleča vztrajna erekcija penisa (priapizem),
- utrujenost, splošno slabo počutje.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- medoperacijski sindrom ohlapne šarenice,
- izliv semenske tekočine v mehur (retrogradna ejakulacija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kamiren

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kamiren

- Učinkovina je doksazosin. Ena tableta vsebuje 2 mg ali 4 mg doksazosina v obliki 12,43 mg oziroma 4,86 mg doksazosinijevega mesilata.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat (E470b), natrijev lavrilsulfat.

Izgled zdravila Kamiren in vsebina pakiranja

Kamiren 2 mg in 4 mg tablete: bele barve, okrogle, ravne, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

1.3.1	Doxazosin mesylate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Na voljo so škatle z 20 (2 x 10), s 30 (3 x 10) in z 90 (9 x 10) tabletami v pretisnih omotih.

Način in režim izdaje zdravila Kamiren

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.10.2017.