

## Navodilo za uporabo

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

#### 1. Kaj je zdravilo Tonocardin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tonocardin je namenjeno za zdravljenje:

- povišanega krvnega tlaka in
- benigne hiperplazije prostate.

Aktivna učinkovina v zdravilu Tonocardin je doksazosin. Doksazosin je antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Širi krvne žile in tako zniža krvni tlak. Hkrati sprošča gladke mišice prostate, izboljša pretok urina in zmanjša težave z uriniranjem.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tonocardin

##### Ne jemljite zdravila Tonocardin:

- če ste alergični na kinazoline (npr. prazosin, terazosin, doksazosin) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali ste imeli nizek krvni tlak ob vstajanju (ortostatsko hipotenzijo),
- če imate starostno povečanje prostate (benigno hiperplazijo prostate) s sočasnim zastojem urina v zgornjih sečilih, kronično okužbo sečil ali kamne v mehurju,
- če imate nizek krvni tlak (hipotenzijo),
- če imate prenapolnjen mehur ali ne morete izločati urina (anurijo) z napredujočo ledvično okvaro ali brez nje,
- če dojite.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Pri padcu krvnega tlaka ob hitrem vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja (posturalno hipotenzijo), ki se kaže z omotico in slabostjo, v redkih primerih pa tudi z izgubo zavesti (sinkopo). Pojavlja se zlasti na začetku zdravljenja, zato se takrat priporoča redno merjenje krvnega tlaka. Zdravnik vas bo opozoril, kako se izogibati situacijam, v katerih bi lahko prišlo do poškodb, če bi na začetku zdravljenja doživeli omotico ali slabost.

- Če imate akutne težave s srcem. Previdnost je potrebna zlasti pri naslednjih nenadnih težavah s srcem:
  - pljučnem edemu zaradi aortne ali mitralne stenoze (nabiranje tekočine v pljučih zaradi zožanja aorte ali prostora med srčnimi zaklopkami);
  - srčnem popuščanju pri veliki obremenitvi;
  - desnostranskem srčnem popuščanju zaradi pljučne embolije (zamašitve žile v pljučih) ali perikardialnem izlivu (nabiranja tekočine okoli srca) in
  - levostranskem ventrikularnem srčnem popuščanju z nizkim polnilnim tlakom.
- Če jemljete zaviralce PDE-5 (zaviralce fosfodiesteraze 5 oziroma zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje motenj erekcije, kot so sildenafil, tadalafil in vardenafil). Priporočamo vam, da omenjena zdravila ne vzamete prej kot 6 ur po tistem, ko ste vzeli zdravilo Tonocardin. Vaš zdravnik bo morda predlagal začetek zdravljenja z nizkimi odmerki zaviralcev fosfodiesteraze 5. Glejte v nadaljevanju podpoglavje »Jemanje drugih zdravil«.
- Če imate okvaro jeter. Jemanje zdravila Tonocardin pri hudi okvari jeter odsvetujemo.
- Če boste imeli operacijo sive mreže (katarakte). Med operacijo sive mreže lahko pride do medoperacijskega sindroma ohlapne šarenice (IFIS). Ker lahko IFIS povzroči zaplete med samo operacijo, morate očesnega kirurga še pred posegom opozoriti, da prejimate ali da ste prejeli zdravilo Tonocardin.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Tonocardin ni primerno za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, saj varnost in učinkovitost še nista dokazani.

### **Druga zdravila in zdravilo Tonocardin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Tonocardin okrepi antihipertenzivni učinek (znižanje krvnega tlaka) drugih antagonistov adrenergičnih receptorjev alfa in drugih antihipertenzivov.

Pri nekaterih bolnikih, ki uporabljajo antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali povečane prostate, lahko padec krvnega tlaka ob hitrem vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja povzroči omotico in slabost. Pri nekaterih bolnikih so se ti simptomi pojavili ob sočasnem jemanju zdravil za zdravljenje erektilne disfunkcije (impotence) z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Da bi zmanjšali možnost pojava teh simptomov, morate pred začetkom jemanja zdravil za zdravljenje erektilne disfunkcije prejemati redni dnevni odmerek antagonista adrenergičnih receptorjev alfa.

### **Zdravilo Tonocardin skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo zaužijte z nekaj tekočine ne glede na obrok hrane.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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

#### Nosečnost

Varnost zdravila Tonocardin v tem obdobju ni dokazana. Njegova uporaba zaradi tega ni priporočena oziroma je dopustna samo takrat, ko je pričakovana korist zdravljenja za mater večja od morebitnega tveganja za plod.

#### Dojenje

Doječe matere zdravila Tonocardin ne smete jemati, zaradi možnega izločanja zdravila v materino mleko in ker varnost zdravila za dojenčke ni ugotovljena. Če je zdravljenje z zdravilom Tonocardin potrebno, morate z dojenjem prenehati. Glejte zgoraj podpoglavje »Ne jemljite zdravila Tonocardin«.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Tonocardin lahko zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja strojev, še zlasti na začetku zdravljenja.

**Zdravilo Tonocardin vsebuje laktozo in natrij**

Ena tableta zdravila Tonocardin 2 mg tablete vsebuje 38 mg laktoze. Ena tableta zdravila Tonocardin 4 mg tablete vsebuje 76 mg laktoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) **natrija** na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

**3. Kako jemati zdravilo Tonocardin**

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

Priporočeni odmerek je:

*Visok krvni tlak (hipertenzija)*

Odmerja se enkrat dnevno. Začetni odmerek je 1 mg zdravila Tonocardin na dan. Po enem tednu ali dveh se lahko odmerek zdravila poveča na 2 mg in nato, če je potrebno, na 4 mg. Večina bolnikov se ustrezno odzove na zdravljenje pri odmerkih do 4 mg. Če je potrebno, vam lahko zdravnik odmerek zveča na 8 mg ali do največjega priporočenega odmerka 16 mg.

*Benigna hiperplazija prostate*

Priporočeni začetni odmerek je 1 mg zdravila Tonocardin na dan. Po enem tednu ali dveh se lahko odmerek zdravila (glede na vašo reakcijo: izboljšanje urodinamike (iztekanja urina) in drugih simptomov, ki se pojavijo pri benigni hiperplaziji prostate) poveča na 2 mg in nato na 4 mg na dan – do največjega priporočenega odmerka 8 mg na dan. Priporočeno obdobje za prilagajanje odmerka je 1–2 tedna. Običajen dnevni odmerek je od 2 do 4 mg.

**Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Učinkovitost in varnost pri otrocih (starih do 18 let) nista dokazani.

**Starostniki (stari 65 let in več)**

Običajni odmerki za odrasle.

**Odmerjanje pri bolnikih z okvaro ledvic**

Priporočajo se običajni odmerki za odrasle. Doksazosin se ne odstrani z dializo.

**Odmerjanje pri bolnikih z okvaro jeter**

Če imate okvaro jeter, morate biti pri jemanju doksazosina previdni. Ker izkušenj pri bolnikih s hudo okvaro jeter ni, se uporaba doksazosina v takem primeru odsvetuje.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tonocardin, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tonocardin, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Splošen ukrep pri prevelikem odmerku zdravila je, da se bolnika nemudoma položi na hrbet (vznak) tako, da bo njegova glava nižje kot preostalo telo.

Če je bolnik nezavesten, nemudoma pokličite nujno zdravniško pomoč. Ne poskušajte izzvati bruhanja in bolniku ne dajajte zdravil ali pijače.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Tonocardin**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Tonocardin**

Zdravilo jemljite v skladu z navodili zdravnika. Ne prenehajte jemati zdravila Tonocardin, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom ali farmacevtom.

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

#### 4. Možni neželeni učinki

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

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

- okužbe dihal, okužbe sečil
- omotica, glavobol, zaspanost (somnia) (somnolenca)
- vrtoglavica
- neprijetni občutki ob pospešenem utripu srca (palpitacije), pospešen srčni utrip (tahikardija)
- nizek krvni tlak (hipotenzija), nizek krvni tlak ob hitrem vstajanju (posturalna hipotenzija)
- bronhitis, kašelj, težave z dihanjem (dispneja), vnetje nosne sluznice (rinitis)
- bolečine v trebuhu, zgaga (dispepsija), suha usta, občutek siljenja na bruhanje
- srbenje
- bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah
- vnetje sečnega mehurja (cistitis), nezmožnost zadrževanja urina (urinska inkontinenca)
- pomanjkanje moči in energije (astenija), bolečine v prsih, gripi podobni simptomi, otekline (periferni edem)

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

- alergijske reakcije
- anoreksija, zvečan apetit, protin
- huda tesnoba s psihomotoričnim nemirrom (agitacija), tesnoba, depresija, nespečnost, živčnost
- možganska kap, zmanjšana občutljivost na koži (hipostezijska), nenadna kratkotrajna nezavest zaradi nenadnega padca možganskega krvnega pretoka (sinkopa), nehoteno, ritmično tresenje udov, mišic (tremor)
- šumenje v ušesih (tinitus)
- angina pectoris, srčni infarkt
- krvavitev iz nosu (epistaksa)
- zaprtje, driska, vetrovi, bruhanje, gastroenteritis
- nenormalni jetrni testi
- kožni izpuščaji
- bolečine v sklepih (artralgija)
- pekoče, boleče ali ovirano uriniranje (disurija), kri v urinu (hematurija), pogosto uriniranje
- impotenca
- bolečine, oteklina (edem) obraza
- povečanje telesne mase

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

- mišični krči, mišična šibkost
- izločanje nenormalno velike količine urina (poliurija)

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

- zmanjšano število belih krvničk (levkopenija), zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija)
- omotica ob hitrem vstajanju (posturalna omotica), mravljinčenje (parestezija)
- zamagljen vid
- upočasnjen srčni utrip (bradikardija), motnje srčnega ritma (srčne aritmije)
- vročinski oblivi
- bronhospazem
- zastoj žolča (holestaza), vnetje jeter (hepatitis), zlatenica
- izpadanje las (alopecija), temno rdeč ali vijoličast izpuščaj (purpura), koprivnica
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči (nikturija), povečano izločanje urina (diureza)
- povečanje žleznega tkiva dojke pri moških (ginekomastija)
- podaljšana boleča erekcija penisa; nemudoma se posvetujte z zdravnikom
- utrujenost, splošno slabo počutje

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

- medoperacijski sindrom ohlapne šarenice (glejte poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«)
- izliv semena v sečni mehur (retrogradna ejakulacija)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Tonocardin**

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 25 °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 Tonocardin**

Učinkovina je doksazosin.

Druge sestavine zdravila so: natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), natrijev lavrilsulfat.

### **Izgled zdravila Tonocardin in vsebina pakiranja**

Ena tableta vsebuje 2 mg doksazosina v obliki 2,43 mg doksazosinijevega mesilata.

Ena tableta vsebuje 4 mg doksazosina v obliki 4,85 mg doksazosinijevega mesilata.

Tonocardin 2 mg tablete so bele, zaobljene, bikonveksne tablete z zarezo na eni strani in vtisnjanim napisom PLIVA na drugi strani. Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

Tonocardin 4 mg tablete so bele, zaobljene, bikonveksne tablete z zarezo na eni strani. Zareza ni namenjena delitvi tablete.

#### *Tonocardin 2 mg tablete*

Škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu).

*Tonocardin 4 mg tablete*

Škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tonocardin**

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Proizvajalci

Pliva Ljubljana, d.o.o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana - Črnuče, Slovenija

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poljska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvaška

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 16. 5. 2023.**