

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Tonocardin SR 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

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

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

Učinkovina v vaših tabletah, doksazosin, sodi v skupino zdravil, znanih kot antagonisti alfa. Uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali simptomov benigne hiperplazije prostate (BPH – benign prostatic hyperplasia), ki jo povzroča povečanje prostate pri moških.

Vaš zdravnik vam je morda predpisal doksazosin, ker imate visok krvni tlak (hipertenzijo), ki lahko poveča tveganje za srčna obolenja ali kap, če se ne zdravi. Doksazosin učinkuje tako, da sprošča krvne žile, ki se razširijo in olajšajo srcu črpanje krvi skozi njega. Tako se krvni tlak zniža, s čimer se zniža tveganje za bolezni srca ali kap.

Morda vam je zdravnik predpisal doksazosin za zdravljenje simptomov benigne hiperplazije prostate (BPH), ki povzroča povečanje prostate, ki je tik pod sečnim mehurjem. Simptomi so slabo in/ali pogosto uriniranje. Doksazosin deluje tako, da sprošča mišice ob izhodu iz mehurja, kar olajša uriniranje.

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

Ne jemljite zdravila Tonocardin SR

- Če ste alergični (preobčutljivi) na doksazosin ali katero koli sestavino tega zdravila ali na kateri koli kvinazolin (npr. prazosin, terazosin) (navedeno v poglavju 6).
- Če ste imeli nizek krvni tlak po vstajanju v preteklosti.
- Če imate benigno hiperplazijo prostate (BPH) in imate stalna vnetja sečil ali kamne sečnega mehurja.
- Če imate ali ste imeli zaporo črevesa.
- Če jemljete to zdravilo za zdravljenje simptomov benigne hiperplazije prostate (BPH) in imate nizek krvni tlak.

Zdravila Tonocardin SR ne smete jemati kot monoterapijo, če imate hudo ledvično okvaro (anurija ali napredujoča ledvična insuficienca) ali trpite zaradi izgube nadzora nad mehurjem (prenapolnjeni mehur).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zlasti na začetku zdravljenja lahko pride do padca krvnega tlaka po vstajanju (ortostatska hipotenzija), ki se izraža kot omotica (vrtočlavica) in šibkost (slabost), ali redko izguba zavesti (sinkopa). Na začetku vašega zdravljenja bo morda vaš zdravnik redno spremljal vaš krvni tlak za zmanjšanje tveganja za te učinke. Morate se izogniti situacijam, v katerih lahko v času uvajanja zdravljenja z zdravilom Tonocardin SR pride do poškodb zaradi omotice (vrtočlavice) ali šibkosti (slabosti).

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

- Če imate akutno bolezen srca, kot je popuščanje srca.
- Če imate bolezen jeter. Zaradi pomanjkanja izkušenj pri bolnikih s hudo boleznijo jeter, uporaba zdravila Tonocardin SR ni priporočljiva.
- Če ste moški in uporabljate zdravila za zdravljenje impotence, kot so sildenafil, tadalafil in vardenafil, saj lahko jemanje teh zdravil hkrati z doksazosinom povzroči nizek krvni tlak. Zdravnik vam bo svetoval glede intervala med jemanjem teh zdravil in doksazosina.
- Če imate načrtovano očno operacijo zaradi očesne mrežnice (zamotnitev očesne leče), obvestite okulista, da uporabljate ali ste uporabljali zdravilo Tonocardin SR. To je potrebno zato, ker lahko povzroči zdravilo Tonocardin SR zaplete med operacijo (*'Intraoperative Floppy Iris Syndrome'* - medoperacijski sindrom ohlapne šarenice), ki jih lahko okulist obvlada, če je nanje pripravljen.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tonocardin SR bo zdravnik morda opravil določene preiskave, s katerimi bo izključil druge bolezni, kot je na primer rak prostate, ki lahko povzročajo enake simptome kot benigna hiperplazija prostate.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Tonocardin SR

Nekaterim bolnikom lahko zdravljenje visokega krvnega tlaka ali povečanja prostate z antagonisti receptorjev alfa povzroči omotičnost ali vrtočlavico, ki je posledica nizkega krvnega tlaka zaradi hitrega vstajanja iz sedečega v stoječ ali iz ležečega v sedeč položaj. Nekaterim bolnikom so se ti simptomi pojavili, ko so skupaj z antagonisti receptorjev alfa jemali zdravila proti erektilni disfunkciji (impotenci). Da bo možnost teh simptomov čim manjša, morate prejemati reden dnevni odmerek antagonista receptorjev alfa, preden začnete uporabljati zdravila za erektilno disfunkcijo.

Če ste vzeli zdravilo Tonocardin SR skupaj z zdravili, ki se uporabljajo za znižanje krvnega tlaka (antagonisti receptorjev alfa ali katero koli drugo zdravilo za znižanje krvnega tlaka), lahko okrepi njihov učinek.

Še zlasti je pomembno, da vaš zdravnik ve, če se že zdravite z naslednjimi zdravili:

- zdravila za zdravljenje bakterijskih ali glivičnih okužb, npr. klaritromicin, itraconazol, ketokonazol, telitromicin, vorikonazol;
- zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju okužbe s HIV, npr. indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir;
- nefazodon, zdravilo za zdravljenje depresije.

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

Zdravilo Tonocardin SR skupaj s hrano in pijačo

To zdravilo se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Samo za indikacijo hipertenzija:

Zdravila Tonocardin SR ne jemljite, če ste noseči ali poskušate zanositi.

Manjše količine doksazosina, učinkovine v zdravilu Tonocardin SR, lahko prehajajo v materino mleko. Če dojite, zdravila Tonocardin SR ne smete uporabljati, razen če vam tako svetuje zdravnik.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Morda boste zaradi jemanja tega zdravila omotični, utrujeni ali imeli zamegljen vid. Če se pojavijo ti simptomi, ne vozite in ne upravljajte strojev. Bolj verjetno je, da se bodo učinki pojavili ob začetku jemanja teh tablet, ob povečanju odmerka ali če tablet nekaj časa niste jemali.

Zdravilo Tonocardin SR 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto s podaljšanim sproščanjem, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Tonocardin SR

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

Priporočeni odmerek je:

Za zdravljenje visokega krvnega tlaka in simptomov benigne prostatične hiperplazije:**Odrasli (vključno s starejšimi osebami)**

Običajni odmerek doksazosina je ena tableta (4 mg doksazosina) na dan, čeprav se lahko zdravnik odloči za povečanje odmerka na največ dve tableti na dan.

Otroci in mladostniki

Uporaba doksazosina pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let ni priporočljiva.

Bolniki s težavami z jetri

Zdravnik lahko zmanjša vaš odmerek zdravila ali skrbno nadzira napredek. Doksazosina ne priporočamo za uporabo pri bolnikih s hudimi težavami jeter.

Način uporabe

Doksazosin se lahko jemlje s hrano ali brez ter pred obrokom, med njim ali po njem. Tablete pogoltnite cele z zadostno količino tekočine. Tablete so posebej zasnovane za počasno sproščanje doksazosina. Tablet ne žvečite in ne drobite. Doksazosin lahko vzamete kadar koli čez dan. Izberite ustrezen čas v dnevu za vsakodnevno jemanje tablet. Ne prenehajte jemati zdravila dokler vam zdravnik tega ne naroči.

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

Pomembno je, da jemljete odmerek, ki je predpisan. Če zaužijete vi ali kdo drug zaužije več teh tablet naenkrat ali če kakšno tableto vzame otrok, takoj obvestite zdravnika ali farmacevta ali pojdite na oddelek za prvo pomoč najbližje bolnišnice. Vedno vzemite s seboj škatlo in ostanke tablet zaradi lažje identifikacije tablet. Simptomi prevelikega odmerka vključujejo občutek omotičnosti ali vrtoglavice zaradi padca krvnega tlaka. Če je stanje znižanja krvnega tlaka povzročilo zaužijete prevelikega odmerka, se vi ali prizadeta oseba nemudoma uležite na hrbet, z glavo navzdol.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tonocardin SR

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite tableto naslednji dan ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tonocardin SR

Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem tablet. Pomagajo vam nadzirati krvni tlak.

Odmerka ne spreminjajte in ne prenehajte jemati tablet brez posvetovanja s svojim zdravnikom.

Ne čakajte, da vam tablet zmanjka, preden greste k zdravniku.

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.

Nekateri učinki so lahko resni:

Če se zgodi kar koli od naslednjega, prenehajte jemati zdravilo in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite na oddelek za prvo pomoč najbližje bolnišnice:

- Alergijske reakcije kot so sopenje, kratka sapa, skrajno omotica ali kolaps, otekanje obraza ali grla ali resni kožni izpuščaj z rdečimi pikami ali mehurji (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov).
- Bolečina v prsnem košu (angina pectoris, pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov na 1.000 bolnikov), povečan ali nepravilen srčni utrip (pojavijo se pri 1 bolniku od 10.000 bolnikov), srčni infarkt ali možganska kap (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov)
- Porumenelost kože ali beločnice oči (zlatenica), ki jo povzročajo težave z jetri (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku na 10.000 bolnikov).

Ostali neželeni učinki:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- palpitacije (razbijanje srca), povišan srčni utrip
- rahla vrtoglavica, glavobol, zaspanost
- občutek omotice ali "vrtenja"
- vnetje dihalnih poti (bronhitis), kašelj, težko dihanje (dispneja), rinitis ali seneni nahod (srbeč, nahoden in zamašen nos)
- bolečine v trebuhu, nelagodje v želodcu (dispepsija), suha usta, slabost
- vnetje mehurja, nenadzorovano uriniranje
- srbenje kože
- bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah
- okužba pljuč, okužba ledvic ali mehurja
- nizek krvni tlak, nenaden padec krvnega tlaka med vstajanjem
- slabost, gripi podobni simptomi, otekanje, predvsem stopal in spodnjih okončin (edem)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- povečanje telesne teže
- zmanjšan občutek, omedlevica, drgetanje
- tinitus (zvonenje v ušesih)
- krvavitve iz nosu
- zaprtje, driska, vetrovi, bruhanje, vnetje želodca in črevesja
- boleče uriniranje, kri v urinu, pogostejše uriniranje
- kožni izpuščaj
- bolečine in otrdelost sklepov (artralgija)
- povečanje ali zmanjšanje apetita, protin ali putika (boleča oblika artritisa)
- bolečine, otekanje, predvsem obraza (obrazni edem)
- povečana raven jetrnih encimov
- nezmožnost ali dolgotrajna erekcija
- tesnoba, depresija, nespečnost

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- zapora prebavil

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- upočasnitev srčnega utripa
- zmanjšanje števila določenih krvnih celic (levkopenija, trombocitopenija)
- omotičnost, ko vstanete, mravljinčenje z ohromelostjo
- zamagljen vid
- zožitev dihalnih poti s težavami pri dihanju ali sopenje (bronhospazem)
- motnje uriniranja, pogosta želja po uriniranju ponoči in povečana količina urina in volumen
- izpadanje las, nenavadna krvavitev ali modrice pod kožo, izpuščaj
- mišični krči, šibkost mišic
- zardevanje
- utrujenost, splošno slabo počutje
- zapora izločanja žolča iz jeter (holestaza), vnetje jeter (hepatitis)
- povečanje moških prsi
- podaljšana boleča erekcija penisa; nemudoma se posvetujte z zdravnikom
- vznemirjenost, živčnost

Neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- zapleti ("Intraoperative Floppy Iris sindrom" - medoperacijski sindrom ohlapne šarenice), ki se lahko razvijejo med operacijo očesne mreže (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi")
- retrogradna ejakulacija – se pojavi, ko se semenska tekočina ne izlije skozi sečnico iz telesa, temveč se izlije v mehur

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

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 Tonocardin SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 SR

- Učinkovina je doksazosin 4 mg (v obliki doksazosinijevega mesilata).
- Pomožne snovi so:

Jedro tablete: makrogol 200, makrogol 900, mikrokristalna celuloza (E460), povidon, butilhidroksitoluen (E321), α -tokoferol, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in natrijev stearilfumarat.

Obloga tablete: kopolimer metakrilne kisline (Eudragit 30 D-55), hidratirani koloidni silicijev dioksid (E551), makrogol 1300-1600 in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Tonocardin SR in vsebina pakiranja

Zdravilo Tonocardin SR so bele, okrogle bikonveksne tablete z oznako 'DL' na eni strani.

Pakirane so v pretisnih omotih po 14, 20, 28, 30, 50, 98 ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet

Pliva Ljubljana d.o.o.
Ameriška ulica 2
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalci

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemčija

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Poljska

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A
C/Laguna 66-68-70, 28923 Alcorcon, Madrid
Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Španija	DOXAZOSINA Neo VIR 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Slovenija	Tonocardin SR 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 9. 2025.