

NAVODILO ZA UPORABO

Doksazosin Arrow 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (doksazosin)

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO DOKSAZOSIN ARROW IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Doksazosin Arrow vsebuje zdravilno učinkovino doksazosin (kot doksazosinijev mesilat), ki spada v skupino zdravil imenovanih zaviralci adrenergičnih receptorjev alfa.

Zdravilo Doksazosin Arrow se uporablja za zdravljenje:

- visokega krvnega tlaka ali
- simptomov, ki jih povzroča povečanje žleze moških spolovil - prostate (npr. ovirano in/ali pogosto uriniranje).

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Doksazosin Arrow, doksazosin deluje tako, da sprošča krvne žile, kar olajša pretok krvi skozi njih. Tako se zniža krvni tlak.

Pri bolnikih s povečano prostato se zdravilo Doksazosin Arrow uporablja za zdravljenje oviranega in/ali pogostega uriniranja. To je pri bolnikih s povečano prostato pogosto. Doksazosin deluje tako, da sprošča mišice okoli izvodila mehurja in prostate, kar olajša uriniranje.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO DOKSAZOSIN ARROW

Ne jemljite zdravila Doksazosin Arrow:

- če ste alergični (preobčutljivi) na doksazosin ali katerokoli sestavino zdravila Doksazosin Arrow;
- če veste, da ste občutljivi za kinazoline (npr. prazosin, terazosin), kemijsko skupino zdravil, v katero spada doksazosin;
- če imate ali ste kadarkoli imeli nizek krvni tlak zaradi katerega začutite omedlevico ali omotico, ko vstanete iz sedečega ali ležečega položaja (posturalna ali ortostatska hipotenzija);
- če imate povečano prostato ali kakršno koli obliko zastoja ali zapore sečil, kronično vnetje sečil ali kamne v mehurju;
- če imate resno bolezen ledvic (anurijo ali progresivno ledvično okvaro);
- če nimate nadzora nad sečnim mehurjem (prelivna inkontinenca);
- če imate ali ste imeli kakršno koli obliko zapore prebavil;

- če vam je bilo to zdravilo predpisano za zdravljenje povečane prostate in imate nizek krvni tlak;
- če dojite.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Doksazosin Arrow

Obvestite svojega zdravnika, če kar koli izmed spodaj navedenega velja za vas:

- imate težave s srcem ali ste v preteklosti imeli srčno bolezen;
- imate bolezen jeter;
- imeli ste operacijo, kjer so vam odstranili del prebavnega trakta.

Pred operacijo sive mreže (katarakta ali motnost očesne leče) obvestite svojega specialista za očne bolezni, da jemljete ali ste jemali zdravilo Doksazosin Arrow. Zdravilo Doksazosin Arrow bi lahko med operacijo povzročilo zaplete, ki pa jih lahko specialist nadzoruje, če je o tem predhodno obveščen.

Možno je, da boste v blatu občasno opazili nekaj kar izgleda kot tableta. To je povsem običajno. Zdravilna učinkovina se v tabletah s podaljšanim sproščanjem nahaja v netopni ovojnici, ki je bila razvita, da počasi sprošča učinkovino v telo. Ko je ta proces zaključen, se prazna ovojnica izloči z blatom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še posebej pomembno je, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli izmed spodaj navedenih zdravil:

- zdravila za znižanje krvnega tlaka (npr. fozinopril in lizinopril), ker lahko zdravilo Doksazosin Arrow poveča njihov učinek;
- nekatera zdravila za zdravljenje motenj erekcije (npr. sildenafil, tadalafil in verdenafil).

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.

Jemanje zdravila Doksazosin Arrow skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Doksazosin Arrow se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Tablete je treba pogoltniti cele s kozarcem vode.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravila Doksazosin Arrow ne jemljite, če ste noseči, razen če vam zdravnik tako naroči. Če med jemanjem tega zdravila zanosite, čim prej povejte zdravniku.

Dojenje

Med jemanjem zdravila Doksazosin Arrow ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Doksazosin Arrow lahko vpliva na vašo presojo in koncentracijo, še posebej na začetku zdravljenja. Prepričajte se, da zdravilo nima vpliva na vaše čute, pred vožnjo avtomobila ali upravljanjem strojev.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DOKSAZOSIN ARROW

Pri jemanju zdravila tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Ne vzemite večjega odmerka od tistega, ki vam ga je predpisal vaš zdravnik. Preberite in upoštevajte navodila na farmacevtovi nalepki. Če ste glede jemanja vašega zdravila negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Tablete je treba pogoltniti cele s kozarcem vode. Tablet ne žvečite, drobite ali prepolovite. Tablete lahko vzamete kadar koli čez dan, med obroki ali po njih. Izberite si čas, ki vam ustreza, in jih jemljite ob tem času vsak dan.

Običajen odmerek zdravila Doksazosin Arrow je ena tableta (4 mg) v obliki enega odmerka vsak dan.

Zdravnik bo morda povečal odmerek na 8 mg na dan. To je največji dnevni odmerek zdravila Doksazosin Arrow.

Uporaba zdravila Doksazosin Arrow pri bolnikih, mlajših od 18 let, ni priporočena.

Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Doksazosin Arrow tako dolgo, kot vam je svetoval vaš zdravnik. Ne spreminjajte odmerka in ne prenehajte z jemanjem vaših tablet, če vam tega ni naročil vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Doksazosin Arrow, kot bi smeli:

takoj obvestite zdravnika ali obiščite najbližji nezgodni oddelek. S seboj vzemite škatlo in morebitne preostale tablete.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Doksazosin Arrow:

vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite izpuščenega odmerka in ne podvojite odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Doksazosin Arrow:

tablete jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehate.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Svojega zdravnika nemudoma obvestite, če:

- se pojavi otekline obraza, jezika ali grla, močno srbenje, kožni izpuščaji, težave pri požiranju in/ali dihanju. To so lahko znaki hude alergijske reakcije;
- čutite bolečino v prsih, rami in/ali rokah in stiskanje v prsih (angina pectoris) ali kakršenkoli drugi vpliv na srce (vključno s pospešenim ali nepravilnim srčnim utripom).
- če se pojavi huda utrujenost, izguba apetita ali če koža ali oči porumenijo (znaki zlatenice).

Možno je, da boste pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja začutili omedlevico ali omotico, zlasti na začetku zdravljenja ali po nadaljevanju zdravljenja po premoru. V tem primeru ne skrbite, vendar zagotovite, da ne boste vozili avtomobila, upravljali s stroji ali počeli dejavnosti, ki bi zaradi pojava omotice lahko bile nevarne. Če ti simptomi vztrajajo, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih. Svojega zdravnika ali farmacevta obvestite, če se pojavi kakršenkoli neprijeten simptom, ki bi lahko bil neželeni učinek.

Pogosti (verjetno se pojavijo pri manj kot eni osebi od 10, vendar pri več kot eni osebi od 100):

- bolečine v prsnem košu
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem

- nizek krvni tlak z ali brez omotice pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja
- kratka sapa
- otekanje ali draženje v nosu (rinitis)
- vrtoglavica
- splošno slabo počutje in šibkost
- omotica
- bolečine v trebuhu
- suha usta
- bolečine v križu
- zaspanost
- utripanju srca (palpitacije)
- nezmožnost zadrževati urin ali bolečine pri uriniranju (vnetje sečil ali cistitis)
- bronhitis
- bolečine v mišicah
- srbenje
- otekanje rok in nog
- glavobol
- navzea (slabost)
- kašelj
- slaba prebava

Občasni (verjetno se pojavijo pri manj kot eni osebi od 100, vendar več kot eni osebi od 1.000):

- srčna kap
- angina pectoris (stiskanje in bolečina v prsih in rami)
- sprememba v pogostnosti uriniranja
- kri v urinu
- impotenca
- protin (ki povzroči bolečine značilne za protin)
- zmanjšana občutljivost na dotik, bolečino, vroče ali mrzlo
- depresija
- kožni izpuščaji
- tresenje (tremor)
- povečan apetit
- omedlevica
- driska
- napenjanje (»vetrovi«)
- kap
- alergijske reakcije (preobčutljivost)
- težave pri uriniranju
- spremembe vrednosti jetrnih testov
- motnje hranjenja (anoreksija)
- bolečine v sklepih
- bolečine na splošno
- anksioznost
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- težave s spanjem
- povečanje telesne mase
- krvavitve iz nosu
- bruhanje
- zaprtje
- otekanje obraza

Zelo redki (verjetno se pojavijo pri manj kot eni osebi od 10.000 ljudi):

- pospešen ali počasnejši srčni utrip
- hepatitis (vnetje jeter)
- zmanjšanje števila belih krvnih celic v krvi (levkopenija), ki poveča verjetnost za okužbe
- zvečanje ravni sečnine in kreatinina v krvi (kar kaže na spremembe v delovanju ledvic)
- boleča in vztrajna erekcija penisa
- izguba las
- nemir (agitacija)
- zamegljen vid
- utrujenost
- stiskanje v prsih
- motnje žolča (ki se kaže kot temen urin, blede ali mastno blato, močno srbenje ali zlatenica)
- zmanjšano število krvnih ploščic v krvi (trombocitopenija), kar ima lahko za posledico modrice ali krvavitve
- povečana želja ali potreba po uriniranju
- povečanje prsi pri moških
- koprivnica
- mišični krči ali šibkost
- živčnost
- mravljiničenje
- vročinski oblivi

Naslednji neželeni učinki so bili opaženi pri bolnikih, ki so jemali doksazosin, vendar je njihova pogostnost neznana:

- težave z očmi (še posebej pri bolnikih s sivo mreno)
- motnje okušanja
- težave pri ejakulaciji

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DOKSAZOSIN ARROW

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Doksazosin Arrow ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Doksazosin Arrow:

- to zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino doksazosin (v obliki doksazosinijevega mesilata);
- pomožne snovi v jedru tablete so makrogol, mikrokristalna celuloza, povidon, butilhidroksitoluen (E 321), α -tokoferol, koloidni brezvodni silicijev dioksid in natrijev stearilfumarat. Pomožne snovi v oblogi tablete so metakrilni kopolimer, koloidni brezvodni silicijev dioksid, makrogol in titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Doksazosin Arrow in vsebina pakiranja

Zdravilo Doksazosin Arrow 4 mg je v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem. Te tablete so bele, okrogle, bikonveksne, z reliefnim napisom "DL".

Zdravilo Doksazosin Arrow je na voljo v pretisnih omotih po 10, 28, 30, 56, 98 in 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Doksazosin Arrow

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Arrow Generics Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS, Velika Britanija

Izdelovalec:

Arrow Generiques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francija
ali

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Nemčija
ali

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velika Britanija
ali

Arrow Pharm (Malta) Limited, 62 Hal far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

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

Danska	Doxazosin Retard Arrow
Nemčija	Jutalar 4 mg Retardtabletten
Norveška	Doxazosin Retard Arrow 4 mg depottabletter
Portugalska	Doxazosina arrowblue 4 mg comprimidos de libertação prolongada
Slovenija	Doksazosin Arrow 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Velika Britanija	Cardozin XL

Navodilo je bilo odobreno 12.09.2013