

NAVODILO ZA UPORABO

Doksazosin Aurobindo 2 mg tablete

Doksazosin Aurobindo 4 mg tablete

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

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

Doksazosin spada v skupino zdravil, imenovano vazolidatorji. Te snovi širijo krvne žile in tako znižujejo krvni tlak. Doksazosin lahko zmanjša tudi napetost mišičnih tkiv prostate in sečil.

Zdravilo Doksazosin se uporablja za zdravljenje:

- visokega krvnega tlaka;
- simptomov povečanja prostate.

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

Ne jemljite zdravila Doksazosin Aurobindo

- če ste alergični (preobčutljivi) na doksazosin, ostala zdravila iz iste skupine (znana pod imenom kinazolini, kot sta npr. prazosin in terazosin) ali na katero drugo sestavino zdravila Doksazosin Aurobindo;
- če ste v preteklosti imeli 'ortostatsko hipotenzijo', ki je oblika nizkega krvnega tlaka, ki povzroča omotičnost ali vrtoglavico, ko vstanete iz sedečega in ležečega položaja;
- če imate povečanje žleze prostate skupaj z enim od sledečega: kakršen koli zastoj ali zaporo sečil, kronično okužbo sečil ali kamne sečnega mehurja.
- če dojite
- če imate povečanje žleze prostate (benigna hiperplazija prostate) **in** imate nizek krvni tlak.
- če imate prelivno inkontinenco (ne čutite potrebe po uriniranju) ali anurijo (vaše telo ne proizvaja urina) z ledvičnimi težavami ali brez njih.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Doksazosin Aurobindo

Preden začnete jemati to zdravilo, to povejte svojemu zdravniku, če:

- imate resne težave s srcem, kot so npr. močno zmanjšana srčna funkcija ali nelagodje in bolečine v prsnem košu (angina pectoris);
- se ste na dieti z nizko vsebnostjo soli;
- jemljete diuretike;
- imate težave z ledvicami ali jetri.

Če boste imeli očesno operacijo zaradi katarakte (motnost očesne leče), pred operacijo svojega očesnega specialista obvestite o tem, da jemljete ali ste jemali zdravilo Doksazosin Aurobindo. Zdravilo Doksazosin Aurobindo namreč med operacijo lahko povzroči zaplete, ki pa se jih da nadzorovati, če je očesni specialist na to vnaprej pripravljen.

Pomembne informacije o zdravilu Doksazosin Aurobindo

Možnost, da bi vaš krvni tlak padel prehitro, je največja na začetku zdravljenja ali ob povečanju odmerka. To lahko občutite lahko omotičnost ali redkeje omedlevico pri menjavi položaja. Da bi zmanjšali tveganje, bo ob začetku zdravljenja ali pri povečanju odmerka zdravnik temeljito pregledal vaš krvni tlak. Zato se morate ob začetku zdravljenja izogibati okoliščinam, kjer se lahko zaradi omotičnosti ali omedlevice poškodujete.

Zdravilo Doksazosin Aurobindo prav tako lahko vpliva na rezultate nekaterih krvnih in urinskih testov. Če boste v kratkem imeli krvni ali urinski test, morate povedati, da jemljete zdravilo Doksazosin Aurobindo.

Jemanje drugih zdravil

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

- Nekateri bolniki, ki jemljejo zaviralce adrenergičnih receptorjev alfa za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali povečanja prostate, so lahko omotični ali občutijo vrtoglavico, ki se pojavi zaradi nizkega krvnega tlaka pri hitrem usedanju ali vstajanju. Nekateri bolniki so simptome občutili med jemanjem zdravil za zdravljenje motenj erekcije (impotence) skupaj z zaviralci adrenergičnih receptorjev 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.
- Zdravilo Doksazosin Aurobindo lahko vaš krvni tlak še dodatno zmanjša, če že jemljete druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, kot sta terazosin in prazosin;
- nitrate (zdravila za težave s srcem), kot sta nitroglicerol in izosorbid nitrat: ti lahko povečajo učinek zdravila;
- nekateri analgetiki za revmatična obolenja (imenovani nesteroidna protivnetna zdravila), kot so naproksen, ibuprofen ali kateri drugi protivnetni analgetiki: ti lahko zmanjšajo učinek zdravila;
- zdravila, ki prav tako lahko vplivajo na metabolizem jeter, npr. cimetidin (zdravilo za želodčne težave);

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči ali mislite, da ste noseči, se pred začetkom jemanja zdravila Doksazosin Aurobindo posvetujte z zdravnikom. Zdravilo Doksazosin Aurobindo smete uporabljati pri nosečnicah samo, če zdravnik oceni, da možne koristi za mater odtehtajo možna tveganja za plod.

Med jemanjem zdravila Doksazosin Aurobindo, ne smete dojeti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Doksazosin lahko včasih povzroči omotico ali omedlevico. V tem primeru bodite med aktivnostmi, ki zahtevajo pozornost (npr. vožnja, upravljanje strojev in delo na višini), previdni. Če niste prepričani, ali

doksazosin negativno vpliva na vašo sposobnost vožnje, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Doksazosin Aurobindo

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DOKSAZOSIN AUROBINDO

Pri uporabi zdravila Doksazosin Aurobindo natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajen odmerek je:

VISOK KRVNI TLAK

Začetni odmerek je 1 mg dnevno (= 24 ur) v enkratnem odmerku. Po 1 do 2 tednih se odmerek običajno poveča na 2 mg enkratnega dnevnega odmerka (= 24 ur). Ta odmerek se tudi jemlje 1 do 2 tedna. Po potrebi lahko zdravnik odmerek še poveča na 4, 8 ali 16 mg dnevno, dokler želeno znižanje krvnega tlaka ni doseženo. Največji dnevni odmerek je 16 mg.

Začetni odmerek vzemite, preden se odpravite spat; tako bo morebitna vrtoglavica predstavljala manjšo težavo.

POVEČANA PROSTATATA

Začetni odmerek je 1 mg dnevno (= 24 ur) v enkratnem odmerku. Zatem je običajni odmerek 2 mg ali 4 mg dnevno. V izjemnih primerih lahko zdravnik odmerek poveča do največ 8 mg dnevno.

Tablete je treba jemati v enkratnem odmerku vsak dan (= 24 ur). Tablete pogoltnite z veliko vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Doksazosin Aurobindo, kot bi smeli

Če ste vzeli odmerek, večji od predpisanega, se takoj obrnite na zdravnika/farmacevta. Če ste izredno omotični ali imate občutek, da boste omedleli, se takoj ulezite z glavo navzdol.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Doksazosin Aurobindo

Če ste pozabili vzeti tableto, jo preskočite in naslednjo tableto vzemite ob običajnem času. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Doksazosin Aurobindo

Če nenadoma prenehate jemati doksazosin, se lahko ponovno pojavijo težave, ki ste jih imeli pred začetkom zdravljenja. Zato je bolje, če tega zdravila ne prenehate jemati nenadoma. Vaš zdravnik bo postopoma znižal odmerke. Če ste negotovi, se vedno posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Nekateri neželeni učinki so lahko resni:

Če se pojavi katerikoli od naštetih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in o tem takoj obvestite svojega zdravnika, ali pa pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice:

- alergijske reakcije, kot so sopenje, kratka sapa, močna omotičnost ali kolaps, otekanje obraza ali grla ter hudi kožni izpuščaji z rdečimi pikami ali mehurji.
- Bolečine v prsnem košu, pospešen ali neenakomeren srčni utrip, srčni napad ali kap.
- Porumenelost kože ali očesne beločnice zaradi težav, povezanih z jetri.
- Neobičajne modrice ali krvavenje zaradi nizke ravni trombocitov.

Ti neželeni učinki so občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov) ali redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov)

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 bolniku od 10 bolnikov)

- omotica
- glavobol

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov)

- okužba dihal
- okužba sečil, urinarna inkontinenca (nezmožnost nadziranja uriniranja)
- izguba apetita
- tesnoba, nespečnost (insomnia), nervoza
- omotica, mravljinčenje ali občutek otrplosti v rokah in stopalih (parestezije), zaspanost (somnia)
- občutek vrtooglavice ali "vrtenja" (vertigo)
- občutek neenakomernega srčnega utripa (palpitacije), pospešen srčni utrip
- nizek krvni tlak in nizek krvni tlak, ki je rezultat vstajanja iz sedečega ali ležečega položaja (posturalna hipotenzija)
- vnetje dihalnih poti v pljučih, kašelj, kratka sapa, zamašen nos in/ali izcedek iz nosu
- bolečine v trebuhu, slaba prebava, suha usta, občutek slabosti (navzea), driska
- srbenje (pruritus)
- bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah (mialgija)
- vnetje sečnega mehurja (cistitis)
- občutek šibkosti (astenija), bolečine v prsnem košu, simptomi, podobni gripi
- otekanje gležnjev, stopal ali prstov (periferni edem), občutek utrujenosti (fatigacija), splošno slabo počutje

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- alergijske reakcije na zdravilo
- protin, povečan apetit
- agitacija, depresija
- kap, zmanjšana občutljivost na dotik, omedlevica
- zvenenje ali šumenje v ušesih (tinitus)
- bolečine v prsnem košu (angina pectoris), srčna kap (miokardni infarkt), neenakomeren srčni utrip
- zardevanje
- krvavenje iz nosu, kašelj
- zaprtje, vetrovi, bruhanje (slabost), vnetje gastrointestinalnega trakta
- nenormalni test jetrne funkcije
- kožni izpuščaji, izguba las (alopecija), izpuščaji zaradi podkožne krvavitve (purpura)
- bolečine v sklepih, mišični krči, mišična šibkost
- boleče ali težko uriniranje, prisotnost rdečih krvnih celic v urinu (hematurija), urinarna inkontinenca (nezmožnost nadziranja uriniranja)

- težave z erekcijo (impotenca)
- bolečina, otekanje obraza
- povečana telesna masa

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- zmanjšano število trombocitov
- zmanjšano število belih in rdečih krvnih teles
- zamegljen vid
- počasnejši srčni utrip
- bronhialni krč
- zastoj žolča (holestaza), vnetje jeter (hepatitis)
- porumenelost kože ali očesne beločnice zaradi težav, povezanih z jetri ali krvjo (zlatenica)
- nenormalni testi jetrnih funkcij
- povečana raven sečnine in kreatinina v krvi
- zastoj normalnega pretoka žolča (holestaza), ki lahko povzroči zlatenico (porumenelost kože ali očesne beločnice)
- vnetje jeter (hepatitis)
- izpuščaji (urtikarija)
- motnje uriniranja, potreba po uriniranju ponoči, povečan volumen urina
- začasno povečanje prsi (ginekomastija), boleča vztrajna erekcija

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- očesne težave med operacijo zaradi katarakte (motnost očesne leče). Glejte poglavje "Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Doksazosin Aurobindo"
- motnje okusa
- malo ali nič ejakulirane sperme pri spolnem vrhuncu, moten urin po spolnem vrhuncu (retrogradna ejakulacija)

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 AUROBINDO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Doksazosin Aurobindo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, plastenki in na škatli poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Doksazosin Aurobindo

- Zdravilna učinkovina je doksazosin.
- Ena 2 mg tableta vsebuje 2 mg doksazosina (v obliki doksazosinijevega mesilata).

- Ena 4 mg tableta vsebuje 4 mg doksazosina (v obliki doksazosinijevega mesilata).
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, brezvodna laktoza, natrijev karboksimetilškrob, magnezijev stearat

Izgled zdravila Doksazosin Aurobindo in vsebina pakiranja

Doksazosin Aurobindo 2 mg tablete:

Bele do belkaste ovalne tablete brez filmske obloge z oznako "H02" na eni in razdelilno zarezo na drugi strani.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Doksazosin Aurobindo 4 mg tablete:

Bele do belkaste romboidne tablete brez filmske obloge z oznako "H03" na eni in razdelilno zarezo na drugi strani.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Pretisni omoti iz PVC/ PVDC/ aluminija:

Velikost pakiranja: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 in 140 tablet

Steklenička iz HDPE:

Velikost pakiranja: 100 tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Doksazosin Aurobindo:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913

Malta

Izdelovalec

Milpharm Limited,

Ares, Odyssey Business Park,

West End Road,

South Ruislip HA4 6QD,

Velika Britanija

ali

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Avstrija: Doxazosin Aurobindo 2mg/ 4mg/ 8mg Tabletten

Bołgarija: Doxazosin Aurobindo 1mg/ 2mg/ 4mg таблетки

Češka republika: Doxazosin Aurobindo 4mg tablety

Nemčija: Doxazosin Aurobindo 1mg/ 2mg/ 4mg/ 8mg Tabletten

Grčija: Doxazosin Aurobindo 2mg/ 4mg δισκία
Madžarska: Doxazosin Aurobindo 2mg/ 4mg tableta
Irska: Doxazosin Aurobindo 1mg/ 2mg/ 4mg tablets
Italija: Doxazosin Aurobindo 2mg/ 4mg compresse
Poljska: Doxazosin Aurobindo
Romunija: Doxazosin Aurobindo 1mg/ 2mg/ 4mg comprimate
Slovenija: Doksazosin Aurobindo 2mg/ 4mg tablete
Španija: DOXAZOSINA AUROBINDO 2mg/ 4mg comprimidos
Združeno kraljestvo: Doxazosin 1mg/ 2mg/ 4mg/ 8mg tablets

Navodilo je bilo odobreno 22.09.2010.