

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

DOXA 2 mg tablete DOXA 4 mg tablete

doksazosin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su DOXA tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati DOXA tablete?
3. Kako uzimati DOXA tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati DOXA tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su DOXA tablete i za što se koriste?

DOXA tablete pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju alfa-blokatori.

Koriste se u liječenju visokog krvnog tlaka. Također se koriste u liječenju simptoma povezanih s povećanjem prostate u muškaraca.

Pri liječenju **visokog krvnog tlaka (hipertenzije)**, DOXA tablete djeluju na opuštanje krvnih žila i bolji protok krvi. Ovaj učinak pomaže snižavanju krvnog tlaka.

U bolesnika s **povećanjem prostate**, DOXA tablete koriste se u liječenju učestalog i/ili otežanog mokrenja. To su uobičajeni simptomi u bolesnika s povećanjem prostate. DOXA olakšava otjecanje urina opuštajući mišiće oko vrata mokraćnog mjehura i prostate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati DOXA tablete?

Nemojte uzimati DOXA tablete:

- ako ste alergični na doksazosin, na druge vrste kinazolina (kao što su prazosin ili terazosin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Simptomi alergijske reakcije mogu biti svrbež, crvenilo kože ili otežano disanje.
- ako dojite
- ako uz povećanu prostatu (benigna hiperplazija prostate) **imate i** nizak krvni tlak
- ako u povijesti bolesti imate „ortostatsku hipotenziju“, odnosno nizak krvni tlak koji nastaje prilikom ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, zbog kojeg osjećate omaglicu ili ošamućenost
- ako uz povećanu prostatu imate bilo koji oblik zastoja ili začepljenja u mokraćnom sustavu, dugotrajnu infekciju mokraćnog sustava ili kamence u mokraćnom mjehuru

- ako imate inkontinenciju prelijevanja (kapanje mokraće bez potrebe za mokrenjem) ili imate anuriju (Vaše tijelo ne proizvodi mokraću) sa ili bez problema s bubrežima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete DOXA tablete:

- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjati
- ako imate bolesti jetre
- ako uzimate neke druge lijekove
- ako imate bolesti srca.

Ukoliko idete na operaciju oka zbog katarakte (zamućenja očne leće), obavijestite Vašeg oftalmologa (liječnik specijalist za oči) prije operacije ako uzimate ili ste prethodno uzimali DOXA tablete. Komplikacije koje mogu nastati tijekom operacije zbog primjene DOXA tableta, mogu se izbjeći ukoliko je liječnik upoznat unaprijed.

Prije nego započnete s primjenom ovog lijeka, Vaš liječnik će Vas uputiti na određene pretrage kako bi se isključile druge bolesti, primjerice rak prostate, koje mogu uzrokovati iste simptome kao i benigna hiperplazija prostate (povećanje prostate).

Trajne bolne erekcije mogu se pojaviti vrlo rijetko. Ako se to dogodi, odmah se javite Vašem liječniku.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Nakon što počnete uzimati DOXA tablete možete osjetiti nesvjesticu ili omaglicu prilikom ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja zbog pada krvnog tlaka. U tom slučaju trebate ostati sjediti ili ležati dok se ne počnete osjećati bolje, te izbjegavati situacije u kojima biste mogli pasti ili se ozlijediti. Na početku liječenja DOXA tabletama Vaš će liječnik možda tražiti da redovito mjerite krvni tlak kako bi se smanjila mogućnost nastanka ovog učinka.

Djeca i adolescenti

DOXA tablete se ne preporučuju za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina budući da nije utvrđena djelotvornost i sigurnost primjene. Benigna hiperplazija prostate (povećanje prostate) nije bolest djece.

Drugi lijekovi i DOXA tablete

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoje lijekovi koji mogu utjecati na djelovanje DOXA tableta. Upitajte liječnika ili ljekarnika prije uzimanja sljedećih lijekova jer mogu promijeniti djelovanje DOXA tableta:

- Neki bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu osjetiti omaglicu ili ošamućenost prilikom naglog ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, zbog pada krvnog tlaka. Ovi simptomi mogu se javiti i kod bolesnika koji uzimaju lijekove za erektilnu disfunkciju (impotenciju) (na primjer sildenafil, tadalafil, vardenafil) zajedno s alfa-blokatorima (vidjeti u uputi dio **Upozorenja i mjere opreza**). Kako bi smanjili mogućnost pojave tih simptoma, morate biti stabilni na dnevnoj dozi alfa-blokatora (uspješno liječeni svojom dnevnom dozom alfa-blokatora) prije nego počnete uzimati lijekove za erektilnu disfunkciju.
- DOXA tablete mogu pretjerano sniziti krvni tlak ukoliko istodobno uzimate druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka.
- Lijekovi za liječenje bakterijskih ili gljivičnih infekcija kao što su: klaritromicin, itraconazol, ketokonazol, telitromicin, vorikonazol.
- Lijekovi za liječenje HIV infekcije (AIDS) kao što su: indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir.

- Nefazodon (lijek koji se koristio za liječenje depresije).

DOXA tablete s hranom i pićem

DOXA tablete možete uzimati neovisno o hrani, prije ili poslije jela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Sigurnost primjene DOXA tableta tijekom trudnoće nije utvrđena pa se ne preporučuje.

Ne smijete uzimati DOXA tablete ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Budite oprezni ako upravljate vozilima ili strojevima. Ovaj lijek može utjecati na sposobnost sigurnog upravljanja vozilima ili strojevima, osobito ako ste ga tek počeli uzimati. Zbog njega se možete osjećati slabim ili imati omaglice. Ako se osjećate tako, nemojte upravljati vozilima ni strojevima i odmah se javite Vašem liječniku.

DOXA tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

DOXA tablete sadrže natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati DOXA tablete?

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za primjenu kroz usta. Uobičajena doza DOXA tableta je jedna tableta jedanput na dan.

Ako uzimate DOXA tablete prvi puta, uobičajena početna doza je 1 mg na dan. Dozu od 1 mg dobit ćete dijeljenjem tablete od 2 mg. Nakon nekoliko tjedana Vaš liječnik može povećati dozu na 2 do 4 mg dnevno. Prema potrebi doza se može povećati do maksimalno 8 mg na dan u liječenju povećane prostate ili do maksimalno 16 mg na dan u liječenju povišenog krvnog tlaka.

DOXA tablete se mogu uzimati ujutro ili navečer.

Najbolje je uzimati DOXA tablete otprilike u isto doba svakog dana, s gutljajem vode. DOXA 2 mg tablete i DOXA 4 mg tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

Tablete možete uzeti prije ili nakon jela.

Važno je da stalno uzimate DOXA tablete jer Vam one pomažu u kontroli krvnog tlaka. Nemojte mijenjati dozu ili prekinuti uzimanje lijeka prije nego se savjetujete s Vašim liječnikom. Javite se Vašem liječniku prije nego upotrijebite sve tablete.

Primjena u djece i adolescenata

Sigurnost i djelotvornost liječenja DOXA tabletama nije utvrđena u djece i adolescenata.

Ako uzmete više DOXA tableta nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta odjednom, može vam biti loše. Ako uzmete nekoliko tableta, to može biti

opasno. Odmah se javite Vašem liječniku ili otiđite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti DOXA tablete

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, ne brinite, potpuno je izostavite i nastavite uzimati tablete na uobičajeni način. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah prestanite uzimati DOXA tablete i pozovite hitnu medicinsku pomoć u sljedećim slučajevima:

- srčani udar
- slabost u rukama, nogama ili problemi s govorom, što mogu biti simptomi moždanog udara
- oticanje lica, jezika ili grla, što može biti posljedica alergijske reakcije na lijek.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite sljedeće nuspojave nakon što ste uzeli DOXA tablete:

- nedostatak zraka, otežano disanje (često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- ubrzani ili usporeni otkucaji srca (često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije) (često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- bol u prsnoj koži, angina pectoris (manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- nepravilni otkucaji srca (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- žuta boja kože ili oči (žutica) (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica (trombocita), što može dovesti do pojačanog stvaranja modrica ili lakšeg krvarenja (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- trajna bolna erekcija penisa. Potražite hitnu liječničku pomoć (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Sljedeće nuspojave su zabilježene u bolesnika koji su uzimali DOXA tablete. Ukoliko primjetite neku od navedenih nuspojava ili neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite o tome Vašeg liječnika.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- omaglica, vrtoglavica, glavobolja
- nizak krvni tlak
- naticanje stopala, gležnjeva ili prstiju
- bronhitis, kašalj, infekcije dišnih putova (nos, grlo, pluća)
- začepljen nos, kihanje i/ili curenje nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- bol u trbuhu i želucu, mučnina
- infekcije mokraćnih putova, urinarna inkontinencija (nemogućnost kontrole mokrenja), upala mokraćnog mjehura (cistitis)
- pospanost, opća slabost
- loša probava, žgaravica, suha usta
- svrbež
- bol u leđima, bol u mišićima
- simptomi slični gripi.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- zatvor, vjetrovi, upala želuca i crijeva (gastroenteritis) što može uzrokovati proljev i povraćanje
- bol i nelagoda pri mokrenju, učestalo mokrenje, krv u mokraći
- upala zglobova (giht), bolni zglobovi, opća bol
- naticanje lica
- nesаница, uznemirenost, tjeskoba, depresija ili nervoza
- smanjen ili promijenjen osjet dodira ili osjet šaka i stopala
- povećan apetit ili gubitak apetita, porast tjelesne mase
- krvarenje iz nosa
- kožni osip
- zvonjava ili zujanje u ušima, tremor (nevoljno drhtanje)
- nemogućnost postizanja erekcije
- porast vrijednosti jetrenih enzima, što može utjecati na određene pretrage
- moždani udar.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- učestalo mokrenje
- grčevi u mišićima, mišićna slabost.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- nesvjestica ili omaglica uzrokovane padom krvnog tlaka pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja
- hepatitis (upala jetre) ili poremećaj žuči
- osip (koprivnjača), gubitak kose, crvene ili ljubičaste mrlje na koži, krvarenje ispod kože
- osjećaj trnaca ili utrnulosti u šakama i stopalima
- umor, opće loše stanje
- pojačano zviždanje (piskanje) pri disanju
- zamagljen vid
- navale vrućine
- poremećaj mokrenja, potreba za mokrenjem noću, povećan volumen mokraće
- nelagoda u grudima ili povećanje grudi u muškaraca.

Nepoznato: učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- mala količina sjemena ili izostanak izbacivanja sjemena (ejakulacije) pri spolnom vrhuncu, zamučena mokraća nakon spolnog odnosa
- problemi s okom mogu se pojaviti tijekom operacije katarakte (zamagljenja očne leće). Vidjeti dio **Upozorenja i mjere opreza.**

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati DOXA tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što DOXA tablete sadrže?

- Djelatna tvar je doksazosin.
DOXA 2 mg tablete: jedna tableta sadrži 2 mg doksazosina u obliku doksazosinmesilata.
DOXA 4 mg tablete: jedna tableta sadrži 4 mg doksazosina u obliku doksazosinmesilata.
- Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza; bezvodna laktoza; natrijev škroboglikolat vrste A; bezvodni koloidni silicijev dioksid; natrijev laurilsulfat; magnezijev stearat.

Kako DOXA tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

DOXA 2 mg tablete su bijele, duguljaste tablete sa urezom i s utisnutom oznakom D2 na jednoj strani, dimenzije 9 x 4,5 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

DOXA 4 mg tablete su bijele, duguljaste tablete sa urezom i s utisnutom oznakom D4 na jednoj strani, dimenzije 12 x 6 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

DOXA 2 mg tablete: 20 (1x20) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

DOXA 4 mg tablete: 20 (1x20) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2019.

Pripremio za raspodjelu:

Rebac Ana , Pripravnik , 11.09.2019.

Odobrio za raspodjelu:

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 11.09.2019.

Dugac Ivana , Stručni suradnik , 11.09.2019.

Kalšan Bicak Mirela , Voditelj , 11.09.2019.