

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DOXAR, 1 mg, tabletki

DOXAR, 2 mg, tabletki

DOXAR, 4 mg, tabletki

(Doxazosinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Doxar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxar
3. Jak stosować lek Doxar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doxar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Doxar i w jakim celu się go stosuje

Lek Doxar zawiera jako substancję czynną doksazosynę, zaliczaną do grupy antagonistów receptora alfa-adrenergicznego.

Doksazosyna podawana pacjentom z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego powoduje zmniejszenie dolegliwości odczuwanych przez chorego oraz poprawę parametrów przepływu moczu. Lek Doxar stosuje się także w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxar

Kiedy nie stosować leku Doxar

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chinazoliny (np. doksazosynę, prazosynę, terazosynę) lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Doxar (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek hipotonia ortostatyczna (zawroty głowy przy zmianie pozycji z leżącej lub siedzącej na stojącą oraz zaburzenia widzenia).
- Jeśli u pacjenta występuje łagodny rozrost gruczołu krokowego i współistniejące przekrwienie górnych dróg moczowych; przewlekłe zakażenia dróg moczowych lub kamienie pęcherza moczowego.
- Jeśli pacjent ma łagodny rozrost gruczołu krokowego i niedociśnienie tętnicze.
- Jeśli pacjent ma nietrzymanie moczu z przepełnienia (brak potrzeby oddawania moczu) lub bezmocz (brak wytwarzania moczu) z niewydolnością nerek lub bez niej.
- U kobiet z nadciśnieniem tętniczym karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia doksazosyną łagodnego rozrostu gruczołu krokowego należy wykluczyć raka tego narządu. Zdarza się, że obie te choroby występują równocześnie.

W czasie rozpoczynania leczenia i zwiększania dawki leku zalecane jest regularne wykonywanie kontrolnych pomiarów ciśnienia tętniczego.

Niedociśnienie ortostatyczne

Rozpoczęcie leczenia: Na początku leczenia, u pacjentów może wystąpić hipotonia ortostatyczna, objawiająca się zawrotami głowy i uczuciem słabości lub, rzadko, utratą przytomności (omdlenia). Zaleca się kontrolę ciśnienia tętniczego krwi na początku leczenia, aby ograniczyć możliwość wystąpienia objawów ortostatycznych. Lekarz powinien poinformować pacjentów, by w początkowym okresie leczenia unikali sytuacji, w których może dojść do urazu w przypadku zawrotów głowy lub osłabienia.

Stosowanie u pacjentów z ciężką chorobą serca: Pacjenci z następującymi ciężkimi chorobami serca powinni zachować ostrożność podczas stosowania doksazosyny:

- obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zwężeniem zastawki dwudzielnej serca,
- niewydolność serca przy wysokiej pojemności wyrzutowej,
- prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorom płucnym lub wysiękiem osierdziowym,
- lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania.

U pacjentów z ciężką chorobą wieńcową serca, szybkie i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi może powodować zaostrzenie dolegliwości dławicowych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby: Pacjenci ze stwierdzoną niewydolnością wątroby powinni zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania doksazosyny. Z uwagi na brak doświadczenia w stosowaniu leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, podawanie leku tej grupie pacjentów nie jest zalecane.

Stosowanie jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach erekcji: Podczas jednoczesnego stosowania doksazosyny z tymi lekami (np. syldenafil, wardenafil i tadalafil) należy zachować ostrożność, ponieważ u niektórych pacjentów może to prowadzić do objawowej hipotonii (niedociśnienia). Zaleca się również, aby leczenie zaburzeń erekcji tymi lekami rozpocząć od możliwie najmniejszej dawki i aby zachować co najmniej 6-godzinną przerwę po przyjęciu doksazosyny.

Operacje oka

Należy poinformować chirurga okulistę przed planowaną operacją usunięcia zaćmy (katarakty) o stosowaniu obecnie lub w przeszłości leku Doxar. Doxar może bowiem spowodować komplikacje podczas operacji, którym można zapobiec, jeśli chirurg okulista przygotowuje się odpowiednio wcześniej.

Lek Doxar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi mogą nasilać:

- inne leki obniżające ciśnienie krwi,
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, azotany,
- inhibitory PDE-5, np. syldenafil.

Jednoczesne stosowanie doksazosyny z inhibitorem PDE-5 może prowadzić u niektórych pacjentów do objawowego niedociśnienia (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Doxar”).

Doksazosyna nasila działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków alfa-adrenolitycznych oraz leków przeciwnadciśnieniowych.

Działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi mogą osłabiać:

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen,
- estrogeny,
- leki sympatykomimetyczne, np. salbutamol, fenoterol.

Nie stwierdzono by jednoczesne stosowanie doksazosyny z digoksyną, warfaryną, fenytoiną lub indometacyną wpływało na działanie tych leków.

Doksazosyna może natomiast osłabiać działanie następujących leków stosowanych w nadciśnieniu krwi: dopaminy, efedryny, fenylefryny, metaraminolu, metoksaminy.

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności przy jednoczesnym stosowaniu leków wpływających na metabolizm wątrobowy, np. cymetydyna.

W badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji z diuretykami tiazydowymi (np. furosemid), beta-adrenolitykami, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, antybiotykami, lekami działającymi hipoglikemizująco, lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego i lekami przeciwzakrzepowymi.

Doksazosyna, jak wynika z badań *in vitro*, może zwiększać aktywność reninową osocza oraz wydalanie kwasu wanilinomigdałowego z moczem.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Leczenie nadciśnienia

Lek może być stosowany w ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy doksazosyna po podaniu doustnym przenika do mleka kobiecego, jednakże w przypadku gdy leczenie doksazosyną jest konieczne należy zaprzestać karmienia piersią. Stosowanie doksazosyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość nadmiernego spadku ciśnienia tętniczego, doksazosyna może przejściowo spowodować ograniczenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, szczególnie na początku leczenia.

Lek Doxar zawiera laktozę bezwodną i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Doxar

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Lek stosuje się doustnie.

Samoistne nadciśnienie tętnicze

Dawkowanie leku Doxar należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta.

Stosowanie leku Doxar należy rozpocząć od dawki początkowej 1 mg na dobę. Dawkę początkową należy stosować przez okres 1 do 2 tygodni, następnie można ją zwiększyć do 2 mg na dobę. Jeśli istnieje potrzeba, dawka dobową może być zwiększana do 4 lub 8 mg na dobę w zależności od indywidualnej reakcji na lek.

Średnia dawka podtrzymująca to 2 mg do 4 mg na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dobową leku wynosi 16 mg.

Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat dawkowania:

- dzień 1-8, rano 1 mg doksazosyny
- dzień 9-14, rano 2 mg doksazosyny

Następnie zaleca się zwiększenie dawki do dawki podtrzymującej.

Leczenie objawowe łagodnego rozrostu gruczołu krokowego

Stosowanie leku Doxar należy rozpocząć od dawki 1 mg na dobę. W zależności od nasilenia objawów dawkę można zwiększyć do 2 mg, 4 mg lub 8 mg na dobę z zachowaniem 1-2 tygodniowych odstępów podczas stopniowego zwiększania dawki.

Maksymalna dawka dobową to 8 mg doksazosyny.

Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat dawkowania:

- dzień 1-8, 1 mg doksazosyny raz na dobę
- dzień 9-14, 2 mg doksazosyny raz na dobę

Następnie zaleca się zwiększenie dawki do dawki podtrzymującej.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Lekarz powinien zastosować jeden z omówionych wcześniej schematów dawkowania.

Dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, a jej zwiększanie powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Ponieważ niewydolność nerek nie zmienia farmakokinetyki leku Doxar, nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, a jej zwiększanie powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Doksazosyna, ze względu na znaczne wiązanie się z białkami osocza, nie może być usuwana przez dializę.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby

Brak doświadczeń klinicznych u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Doxar u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Doxar u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxar

W razie przyjęcia większej niż zalecane dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku przedawkowania prowadzącego do hipotonii (obniżenie ciśnienia tętniczego poniżej 100 mmHg ciśnienia skurczowego i 60 mmHg ciśnienia rozkurczowego), pacjenta należy ułożyć na plecach z uniesionymi nogami. W zależności od potrzeb lekarz może zastosować inne środki wspomagające np.: dożylnie podanie płynów w celu uzupełnienia łożyska naczyniowego, oraz środki wspomagające np. płukanie żołądka z zastosowaniem węgla aktywnego.

Jeśli postępowanie to jest niewystarczające należy w pierwszej kolejności zastosować środki zwiększające objętość krwi krążącej. Następnie, jeśli nastąpi taka konieczność, lekarz stosuje leczenie objawowe. Należy monitorować i w razie potrzeby wspierać czynność nerek.

Ze względu na wysoki stopień wiązania się doksazosyny z białkami osocza dializa jest nieskuteczna.

Pominięcie zastosowania leku Doxar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Doxar i natychmiast skontaktować się z pogotowiem ratunkowym, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- zawał serca,
- uczucie słabości w kończynach lub zaburzenia mówienia, które mogą być objawem udaru,
- obrzęk twarzy, języka lub gardła, które mogą być objawem reakcji alergicznej na lek.

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- przyspieszony oddech, trudności z oddychaniem,
- przyspieszone, zwolnione lub nieregularne bicie serca,
- kołatanie serca (palpitacje),
- omdlenie,
- zażółcenie białkówki oczu i skóry (żółtaczka),
- zmniejszenie liczby białych krwinek lub płytek krwi, które może zwiększać ryzyko występowania krwawień lub siniaków.

U pacjentów stosujących doksazosynę raportowano występowanie następujących działań niepożądanych :

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zakażenia dróg oddechowych,
- zakażenia układu moczowego, zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu,
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego i błędnikowego, bóle głowy,
- senność,
- niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne,
- kołatanie serca, przyspieszone bicie serca,
- zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, katar,
- bóle brzucha, niestrawność, suchość w ustach, nudności,
- świąd,
- bóle pleców, bóle mięśni, osłabienie,
- ból w klatce piersiowej,
- objawy grypopodobne,
- obrzęk stóp.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- reakcje alergiczne na lek,
- zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała, jadłowstręt (anoreksja),
- bóle stawów, dna moczanowa,
- pobudzenie, niepokój, depresja, bezsenność, nerwowość,
- udar mózgu,
- zmniejszona wrażliwość na dotyk, omdlenie, drżenie,
- szumy uszne,

- Dławica piersiowa, zawał serca,
- krwawienie z nosa,
- zaparcia, biegunka, wzdęcia, wymioty, zapalenie żołądka i jelit,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych widoczne w wynikach badania czynności wątroby,
- wysypka,
- trudności w oddawaniu moczu, krwimocz, zaburzenia częstości oddawania moczu, impotencja,
- ból, obrzęk twarzy.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- kurcze mięśni, osłabienie mięśni,
- częste oddawanie moczu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 100 000):

- mała liczba białych krwinek, mała liczba płytek krwi,
- zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej,
- uczucie drętwienia, mrowienia w kończynach (parestezje),
- niewyraźne widzenie,
- uderzenia gorąca,
- wolne bicie serca, nieregularne bicie serca,
- świszczący oddech (skurcz oskrzeli),
- zastój żółci, zapalenie wątroby, żółtaczką,
- łysienie, pokrzywka, plamica (czerwone plamy na skórze),
- zaburzenia oddawania moczu, moczenie nocne, zwiększona diureza,
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- bolesny, utrzymujący się wzwód prącia,
- zmęczenie, złe samopoczucie,
- długo utrzymujący się, bolesny wzwód. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością:

- śródoperacyjny syndrom miękkiej tęczówki,
- wsteczna ejakulacja.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Doxar

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Doxar

Substancją czynną leku jest mezylan doksazosyny stanowiący odpowiednio równoważnik 1 mg, 2 mg lub 4 mg doksazosyny.

Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Doxar i co zawiera opakowanie

Tabletki koloru białego, okrągłe, obustronnie wypukłe o jednolitej powierzchni.

Doxar, 1 mg, tabletki – 3 blistry po 10 tabletek (30 szt.) w tekturowym pudełku.

Doxar, 1 mg i 2 mg, tabletki – 1 blister po 10 tabletek 1 mg i 1 blister po 10 tabletek 2 mg (20 szt.) w tekturowym pudełku.

Doxar, 2 mg, tabletki – 3 blistry po 10 tabletek (30 szt.) w tekturowym pudełku.

Doxar, 4 mg, tabletki – 3 blistry po 10 tabletek (30 szt.) lub 12 blisterów po 10 tabletek (120 szt.) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Polska

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: