

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
ЛИСТОВКА



Листовка: Информация за пациента

Доксазосин-Чайкафарма 2 mg таблетки
Doxazosin-Tchaikapharma 2 mg tablets

Доксазосин-Чайкафарма 4 mg таблетки
Doxazosin-Tchaikapharma 4 mg tablets

доксазосин
doxazosin

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	2005.0287/88
Разрешение №	
BG/MA/MP -	
Одобрение №	М.А.П. 36312 / 1.6.08. 2004

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Доксазосин-Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Доксазосин-Чайкафарма
3. Как да приемате Доксазосин-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Доксазосин-Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Доксазосин-Чайкафарма и за какво се използва

Доксазосин-Чайкафарма принадлежи към група лекарства, наречени алфа-блокери.

Използва се за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) или на симптоми, дължащи се на увеличение на простатната жлеза (доброкачествена хиперплазия на простата).

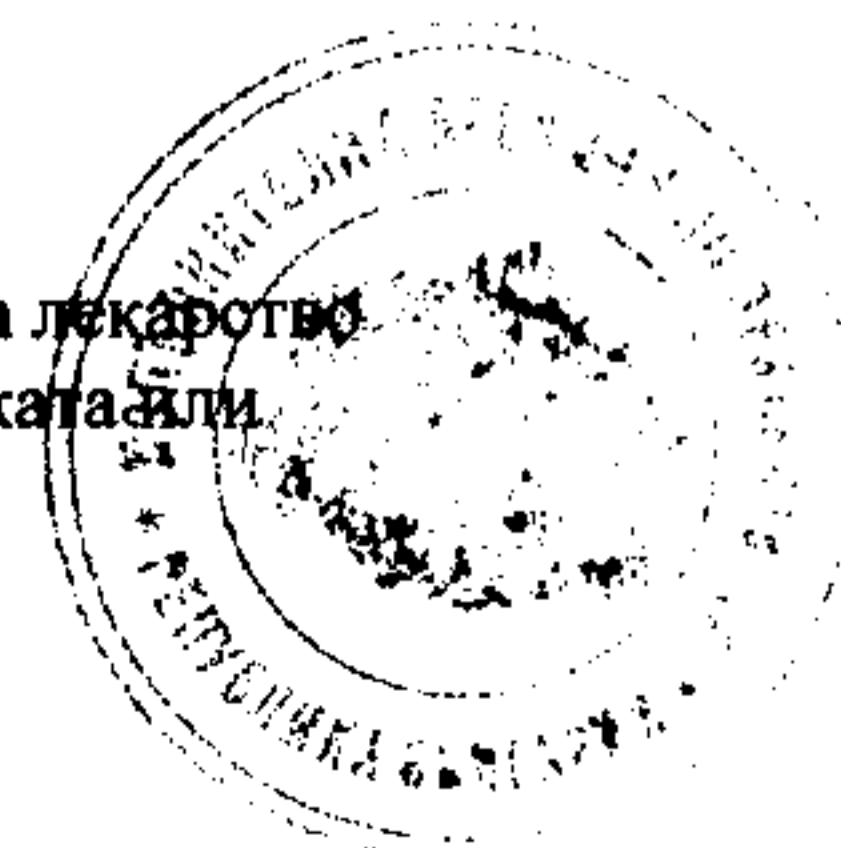
Доксазосин-Чайкафарма може да се използва за лечение на високо кръвно налягане, тъй като води до разширяване на кръвоносните съдове, улеснявайки по този начин протичането на кръвта през тях. Това води до намаляване на кръвното налягане.

При пациенти с увеличение на простатната жлеза, Доксазосин-Чайкафарма се приема за лечение на симптомите на трудното или често уриниране. Тези симптоми са често срещани при пациенти с увеличение на жлезата. Доксазосин-Чайкафарма оказва своя ефект, като отпуска мускулатурата около изхода на пикочния мехур и простатната жлеза и така урината преминава по-лесно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Доксазосин-Чайкафарма

Не приемайте Доксазосин-Чайкафарма, ако:

- сте алергични към доксазосин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Това може да се изразява в сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане;



- в миналото сте имали състояния на рязко спадане на кръвното налягане при изправяне от седнало или легнало положение;
- имате увеличение на простатната жлеза и съпътстващи заболявания на пикочните пътища или камъни в пикочния мехур;
- страдате от ниско кръвно (при лечение на увеличена простатна жлеза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Доксазосин-Чайкафарма.

Доксазосин-Чайкафарма може да не е подходяща за Вас:

- ако имате съпътстващо остро сърдечно заболяване (белодробен оток, сърдечна недостатъчност);
- ако имате заболяване на черния дроб;
- ако приемате други лекарства със съдоразширяващ ефект (напр. силденафил).

Ако Ви предстои операция на катаракта (помътняване на лещата на окото), моля, информирайте Вашия учен специалист преди операцията, че приемате или сте приемали Доксазосин-Чайкафарма. Това се налага, тъй като Доксазосин-Чайкафарма може да причини усложнения по време на операцията, които могат да бъдат овладени, ако специалистът е предупреден.

Когато започнете приема на Доксазосин-Чайкафарма, може да почувствате отмяляване или замаяване, причинени от рязкото понижаване на кръвното налягане при изправяне от седнало или легнало положение. Ако се почувствате отпаднали или замаяни, трябва да седнете или да легнете, докато се почувствате по-добре, както и да избягвате ситуации, в които може да паднете или да се нараните.

Много рядко могат да настъпят продължителни, болезнени ерекции. Ако това Ви се случи, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Преди започване на лечение с Доксазосин-Чайкафарма Вашият лекар ще Ви направи изследвания, за да изключи възможността от съпътстващ рак на простата, който може да причини симптоми, сходни с тези при увеличение на простатната жлеза.

Деца и юноши

Доксазосин-Чайкафарма не се препоръчва при деца или юноши на възраст под 18 години, тъй като безопасността и ефикасността при деца не са установени.

Показанието увеличение на простатната жлеза не е приложимо при деца.

Други лекарства и Доксазосин-Чайкафарма

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт преди употребата, ако приемате което и да е от тези лекарства, тъй като те могат да изменят действието на Доксазосин-Чайкафарма:

- лекарства, наречени PDE-5 инхибитори, за лечение на еректилна дисфункция, напр. силденафил, тадалафил, варденафил (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“);
- лекарства за понижаване на кръвното Ви налягане;
- лекарства за лечение на бактериални или гъбични инфекции, напр. кларитромицин, итраконазол, кетоконазол, телитромицин, вориконазол;
- лекарства, използвани за лечение на ХИВ, напр. индинавир, нелфинивир, ритонавир, саквинавир;
- нефазодон-лекарство, използвано за лечение на депресия.

Доксазосин-Чайкафарма с храни, напитки и алкохол

Доксазосин-Чайкафарма може да се приема със или без храна.



Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Доксазосин-Чайкафарма следва да се приема по време на бременност само по указание от Вашия лекар и след внимателна оценка на ползата спрямо риска, тъй като липсва съответен опит при бременни жени.

Кърмене

Малки количества доксазосин могат да преминат в кърмата. Не трябва да приемате Доксазосин-Чайкафарма, докато кърмите Вашето бебе, ако това не е било указано от Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Внимавайте, ако шофирате или работите с машини. Доксазосин-Чайкафарма може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини особено в началото на лечението и може да Ви накара да се почувствате отпаднали или замаяни. В такъв случай не шофирайте и не работете с машини и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Доксазосин-Чайкафарма съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Доксазосин-Чайкафарма съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Доксазосин-Чайкафарма

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Доксазосин-Чайкафарма е една таблетка, приемана веднъж дневно.

Ако приемате Доксазосин-Чайкафарма за първи път, е препоръчително да се започне с доза от 1 mg веднъж дневно за 1 или 2 седмици. След това, при необходимост, обичайната доза може да се увеличи на 2 mg веднъж дневно за още 1 или 2 седмици. При необходимост след това дозата може да се увеличава постепенно през еднакви интервали до максимална доза от 8 mg дневно при лечение на увеличение на простатната жлеза или до максимална доза от 16 mg дневно при лечение на високо кръвно налягане.

Доксазосин-Чайкафарма може да се приема сутрин или вечер. Най-добре приемайте таблетките си по едно и също време всеки ден с чаша вода.

Важно е да не спирате да приемате таблетките, тъй като те Ви помагат да контролирате кръвното си налягане. Не променяйте дозата си сами и не спирайте приема на таблетките, без да се консултирате с Вашия лекар. Не чакайте да свършите таблетките, за да посетите Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Доксазосин-Чайкафарма не се препоръчва при деца или юноши на възраст под 18 години, тъй като безопасността и ефикасността при тях все още не са установени.

Ако сте приели повече от необходимата доза Доксазосин-Чайкафарма



Приемът на твърде много таблетки наведнъж може да Ви накара да се чувствате зле. Ако изпиете няколко таблетки наведнъж, това може да е опасно за здравето Ви. Обадете се веднага на Вашия лекар или отидете в най-близкото болнично заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Доксazosин-Чайкафарма

Ако пропуснете прием на таблетка, не се тревожете. Ако забравите да си вземете таблетката, не я приемайте изобщо и продължете със следващия прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако имате подуване на лицето, езика или трахеята, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Следните реакции са съобщени при пациенти с високо кръвно налягане, които са лекувани с Доксazosин-Чайкафарма, но те могат да се дължат на основното заболяване, а не на лекарството: гръдна болка, ангина пекторис, учестена, забавена или неправилна сърдечна дейност, палпитации, инфаркт или инсулт. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако някое от тях настъпи.

Най-честите нежелани реакции, наблюдавани в клинични проучвания, са били отмяляване и замаяване, вследствие на рязко понижаване на кръвното налягане, при изправяне от седнало или легнало положение.

Доксazosин-Чайкафарма може да причини следните нежелани лекарствени реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Инфекции на дихателните пътища, инфекции на пикочните пътища;
- Сънливост, замаяност, главоболие;
- Световъртеж;
- Бронхит, кашлица, задух, хрема;
- Коремна болка, нарушено храносмилане, сухота в устата, гадене;
- Сърбеж;
- Болка в гърба, мускулни болки;
- Възпаление на пикочния мехур, незадържане на урина;
- Обща слабост, болки в гърдите, грипоподобни симптоми, периферен оток.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Алергична реакция;
- Подагра, повишен апетит, анорексия;
- Възбуда, депресия, тревожност, безсъние, нервност;
- Краткотрайна загуба на съзнание, загуба на чувствителност при допир, треперене;
- Звънене или шум в ушите;
- Кървене от носа;
- Запек, газове, повръщане, възпаление на лигавицата на стомаха и червата, диария;
- Промени в резултатите от някои чернодробни изследвания;
- Кожен обрив;
- Ставни болки;
- Затруднено или често уриниране, кръв в урината;
- Неспособност за постигане на ерекция;
- Болка, оток на лицето;
- Повишаване на теллото.



Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Мускулни крампи, мускулна слабост;
- Повишено уриниране.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Намаление в броя на белите кръвни клетки и в броя на тромбоцитите;
- Замаяност при рязко изправяне от седнало или легнало положение, изтръпване;
- Замъглено зрение;
- Горещи вълни;
- Бронхоспазъм;
- Задръжка на жлъчка, хепатит, жълтеница;
- Уртикария, косопад, червени петна по кожата;
- Повишено уриниране, нарушения в уринирането, нощно уриниране;
- Уголемяване на гърдите при мъже;
- Продължителна, болезнена ерекция на пениса - потърсете спешна медицинска помощ;
- Умора, отпадналост.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Липса на сперма при еякулация;
- Усложнения от страна на ириса по време на операция (интраоперативен флопи ирис синдром).

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
Ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел: +35928903417
Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на нова информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Доксазосин-Чайкафарма

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30° С.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Доксазосин-Чайкафарма

- Активното вещество е: доксазосин мезилат.
- Другите съставки са: лактоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, натриев лаурил сулфат и натриево нишесте гликолат, силициев диоксид, колоиден безводен.



Как изглежда и какво съдържа опаковката

Таблетките се предлагат в картонени опаковки, съдържащи 30 таблетки и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Високачествените Лекарства” АД,

бул. “Г. М. Димитров” № 1

гр. София 1172

България

тел.: 02/ 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката: Август, 2024.

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/doxa, на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

