

Листовка: информация за потребителя

Доксазосин Ауробиндо 1 mg таблетки

Доксазосин Ауробиндо 2 mg таблетки

Доксазосин Ауробиндо 4 mg таблетки

Doxazosin Aurobindo 1 mg tablets

Doxazosin Aurobindo 2 mg tablets

Doxazosin Aurobindo 4 mg tablets

Доксазосин (Doxazosin)

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 само. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Доксазосин Ауробиндо и за какво се използва

Доксазосин принадлежи към групата лекарства, известни като вазодилататори. Те предизвикват разширяване на кръвоносните съдове, което води до понижаване на кръвното налягане. Доксазосин също така намалява напрежението в мускулната тъкан на простатата и пикочните пътища.

Доксазосин се използва за лечение на:

- високо кръвно налягане;
- симптомите на увеличена простата.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Доксазосин Ауробиндо

Не приемайте Доксазосин Ауробиндо

- ако сте алергични към доксазосин, други лекарства от същата група (наречени хиназолини, като празозин и теразозин) или към някоя от останалите съставките на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте имали състояние известно като „ортостатична хипотония“, което е форма на понижено кръвно налягане, причиняващо виене на свят или замаяване при изправяне от седнало или легнало положение.
- ако имате уголемена простата и това е придружено с някое от следните състояния: каквато и да е форма на непроходимост или запушване на пикочните пътища, продължителна инфекция на пикочните пътища или камъни в пикочния мехур
- ако кърмите



- ако имате увеличена простатна жлеза (доброкачествена хиперплазия на простатата) и имате ниско кръвно налягане
- ако имате преливна инконтиненция (не усещате позиви за уриниране) или анурия (Вашето тяло не образува урина) със или без бъбречни проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Доксазосин Ауробиндо:

- ако страдате от сериозни сърдечни проблеми като силно понижена функция на сърцето или чувство на притискане или болка в гърдите (ангина пекторис);
- ако спазвате строга диета с ограничен прием на сол;
- ако използвате диуретици;
- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб.

Ако ви предстои операция на окото поради катаракта (помътняване на лещата на окото) моля информирайте Вашия учен специалист преди операцията, че използвате или сте използвали Доксазосин Ауробиндо. Това е необходимо, тъй като Доксазосин Ауробиндо може да причини усложнения по време на операцията, които могат да бъдат овладени, ако Вашият специалист е предварително подготвен.

Важна информация за Доксазосин Ауробиндо

Възможността от твърде бързо спадане на кръвното налягане е най-голяма в началото на лечението или при увеличаване на дозата. Може да го изпитате като замаяване или по-рядко като припадък при промяна на положението на тялото. За да се намали този риск, Вашият лекар ще провери обстойно кръвното Ви налягане в началото на лечението и при увеличаване на дозата. Затова в началото на лечението трябва да избягвате ситуации, при които замаяване или слабост могат да доведат до нараняване.

Доксазосин Ауробиндо също така може да повлияе резултатите на някои изследвания на кръвта и урината. Ако ви предстои изследване на кръвта или урината, уведомете че приемате Доксазосин Ауробиндо.

Дзеци и падлетки

Не са установени ефикасността и безопасността на Доксазосин Ауробиндо за при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Доксазосин Ауробиндотова

Информирайте Вашия лекар фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства:

- Някои пациенти, приемащи алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличена простата може да усетят замаяност или виене на свят, които могат да са причинени от понижаване на кръвното налягане при сядане или изправяне бързо. Някои пациенти са проявили тези симптоми, когато са приемали лекарства за еректилна дисфункция (импотентност) заедно с алфа-блокери. За да се намали вероятността от настъпване на тези симптоми, трябва да сте приемали редовно дневната доза от Вашия алфа блокер преди да започнете да приемате лекарства за еректилна дисфункция.
- Доксазосин Ауробиндо може да понижи кръвното Ви налягане още повече, ако вече приемате други лекарства за лечение на високо кръвно налягане като теразозин или празозин;
- Нитратите (лекарства за сърдечни проблеми) като нитроглицерин и изосорбид нитрат могат да засилят понижаващия кръвното налягане ефект;
- Някои болкоуспокояващи лекарства за ревматизъм (наречени нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства) като напроксен, ибупрофен или всяко друго противовъзпалително обезболяващо средство, могат да намалят понижаващия кръвното налягане ефект;
- Лекарства, които могат да повлияят чернодробния метаболизъм, като ниметидин (лекарство за стомашни проблеми);



Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Безопасността на използването на доксазозин по време на бременност не е установена. Ако сте бременна или мислите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да кърмите, докато приемате Доксазосин Ауробиндо.

Шофиране и работа с машини

Доксазосин понякога може да причини замаяване или припадък. В такъв случай трябва да сте предпазливи, когато упражнявате дейности, изискващи внимание като шофиране, работа с машини или работа при височина. Ако не сте сигурни, дали Доксазосин Ауробиндо има негативно отражение върху шофирането Ви, попитайте Вашия лекар.

Доксазосин Ауробиндо съдържа лактоза. Ако сте уведомен от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДОКСАЗОСИН АУРОБИНДО

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

Препоръчителната доза е:

ВИСОКО КРЪВНО НАЛЯГАНЕ

Началната доза е 1 mg дневно (= 24 часа) като еднократна доза. След 1 до 2 седмици дозата обикновено се увеличава до 2 mg като еднократна дневна доза. Тази доза също се прилага 1-2 седмици. Ако е необходимо дозата може допълнително да се повиши до 4, 8 или 16 mg дневно, докато се достигне желаното понижение на кръвното налягане. Максималната дневна доза е 16 mg.

За предпочитане е началната доза да се приема преди лягане; това ще намали вероятността да изпитате чувство на виене на свят или замаяност.

УГОЛЕМЕНА ПРОСТАТА

Началната доза е 1 mg дневно (= 24 часа) като еднократна доза. След това обичайната доза е 2 mg или 4 mg дневно. При определени обстоятелства може да бъде увеличена до 8 mg дневно.

Таблетките трябва да се приемат като еднократна доза всеки ден (= 24 часа). Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Доксазосин Ауробиндо

Ако сте взели повече от предписаната доза, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар и/или фармацевт. Ако се почувствате много замаяни или мислите, че може да припаднете, веднага трябва да легнете с главата надолу.

Ако сте пропуснали да приемете Доксазосин Ауробиндо

Ако сте забравили да вземете таблетка, пропуснете я и след това приемете следващата таблетка в обичайното време. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Доксазосин Ауробиндо



Ако преустановите внезапно приема на доксазосин, оплакванията, от които сте страдали преди започване на лечението може да се появят отново. Поради това е по-добре да не прекратявате внезапно приема на това лекарство. Вашият лекар ще намали дозата постепенно. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тозилекарство, 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.

Някои от нежеланите реакции могат да бъдат сериозни:

Ако настъпи някое от изброените по-долу, прекратете приемането на това лекарство и веднага уведомете Вашия лекар или отидете до спешното отделение в най-близката болница:

- Алергични реакции като хриптене, недостиг на въздух, силно замайване или колапс, подуване на лицето или гърлото или сериозен кожен обрив с червени петна или мехури. (Особено засягаща цялото тяло).
- Болка в гърдите (ангина пекторис), ускорена или неравномерна сърдечна дейност, инфаркт или удар. (Симптомите могат да включват колапс, изтръпване или слабост на ръцете или краката, главоболие, замаяност и объркване, нарушение на зрението, затруднено преглъщане, неясен говор, и загуба на говор).
- Пожълтяване на кожата или бялата част на очите, причинено от проблеми с черния дроб (жълтеница).
- Необичайно кървене или образуване на синини, причинено от намален брой на тромбоцитите
- Наличие на кръв в урината
- Хепатит (заболяване на черния дроб с гадене, повръщане, загуба на апетит, общо неразположение, висока температура)
- Холестаза (блокиран поток на жлъчката - може да предизвика сърбеж по кожата, бледо стол, и тъмна урина)

Тези нежелани реакции са нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 човека) или редки (засягат 1 до 10 човека на 10 000).

Други нежелани реакции:

Чести (Могат засягат до 1 на 10 души)

- инфекция на дихателните пътища, (носа, гърлото, белите дробове)
- инфекция на пикочните пътища (симптоми могат да включват: болка или усещане за парене при уриниране или често уриниране), уринна инконтиненция (незадържане на урината)
- замайване, сънливост, главоболие
- чувство на замайване или виене на свят (вертиго)
- чувство или усещане за неравномерна сърдечна дейност (палпитации), повишена сърдечна честота
- ниско кръвно налягане или понижаване на кръвното налягане при изправяне от седнало или легнало положение (постурална хипотония)
- възпаление на дихателните пътища в белите дробове, кашлица, задъхване, запушен и/или течащ нос
- коремна болка, нарушено храносмилане, сухота в устата, гадене
- сърбеж (пруритус)
- болки в гърба, болки в мускулите (миалгия)
- възпаление на пикочния мехур (цистит)
- чувство на слабост (астения), болка в гърдите, грипоподобни симптоми



- подуване на глезените, ходилата или пръстите (периферен оток)

Нечести (Могат засягат до 1 на 100 души)

- подагра, увеличен апетит, анорексия
- възбуда, депресия, тревожност, безсъние, нервност, треперене
- мозъчен удар, намалена сетивност за усещане и допир, припадък
- пищене или шум в ушите (тинитус)
- кървене от носа
- запек, газове, повръщане, възпаление на стомашно-чревния тракт, диария
- нетипични резултати от тестовете за чернодробна функция
- кожен обрив
- болка в ставите
- болезнено или трудно уриниране
- неспособност за постигане на ерекция (импотентност)
- болка, подуване на лицето
- увеличаване на теглото

Много редки (Могат засягат до 1 на 10000 души)

- замаяност при рязко изправяне от седнало или легнало положение, изтръпване
- намален брой на белите кръвни клетки (симптоми могат да включват чести инфекции като повишена температура, тежки втрисане, болки в гърлото или афти)
- замъглено зрение
- понижена сърдечна честота
- горещи вълни
- бронхиален спазъм (затруднено дишане, хрипове или кашляне)
- мускулни крампи, мускулна слабост
- повншено уриниране
- повишени кръвни нива на уреа и креатин
- копривна треска (уртикария), косопад (алопеция), обрив, причинен от кървене под кожата (пурпура)
- нарушение на отделянето на урина, нужда от уриниране през нощта, увеличено количество на отделената урина
- временно нарастване на гърдите при мъжете (гинекомастия)
- чувство на умора (изтощение), неразположение (общо неразположение)
- продължителна болезнена ерекция на пениса. Спешно потърсете медицинска помощ.

С неизвестна честота (от наличните данни на може да бъде направена оценка за честотата)

- възможно е да настъпят проблеми с очите по време на операция на катаракта (потъмняване на лещата на окото). Вижте точка „Обърнете специално внимание при употребата на Доксазосин Ауробиндо“.
- Понижено или никакво количество сперма, по време на еякулация, потъмняване на урината след еякулация (ретроградна еякулация).

Съобщаване на нежелани 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДОКСАЗОСИН АУРОБИНДО

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера, бутилката или картонената опаковка след „годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Доксазосин Ауробиндо

- Активното вещество е доксазосин. Всяка таблетка съдържа 1/2/4/mg доксазосин (като доксазосинов мезилат).
- Другите съставки са: Целулоза, микрокристална, лактоза, безводна, натриев нишестен гликолат (Тип А), магнезиев стеарат.

Как изглежда Доксазосин Ауробиндо и какво съдържа опаковката

Доксазосин Ауробиндо 1 mg таблетки:

Бели до почти бели, кръгли, двойно-изпъкнали, необвити таблетки с вдлъбнато релефно изображение Н от едната страна и 01 от другата.

Доксазосин Ауробиндо 2 mg таблетки:

Бели до почти бели, с форма на капсула, необвити таблетки с вдлъбнато релефно изображение Н02 от едната страна и делителна черта от другата.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Доксазосин Ауробиндо 4 mg таблетки:

Бели до почти бели, ромбовидни, необвити таблетки с вдлъбнато релефно изображение Н03 от едната страна и делителна черта от другата.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

PVC-PVDC Алуминиеви блистери:

Онаковки: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 и 140 таблетки

HDPE бутилка:

Опаковка: 100 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

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

Малта

Производител



Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Великобритания

или

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Малта

или

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

България:	Доксazosин Ауробиндо 1mg/ 2mg/ 4mg таблетки
Чешка република:	Doxazosin Aurobindo 4mg tablety
Германия:	Doxazosin Aurobindo 1mg/ 2mg/ 4mg/ 8mg Tabletten
Италия:	Doxazosin Aurobindo 2mg/ 4mg compresse
Полша:	Adadox, 2 mg/4 mg Doxazosin Aurobindo, 1 mg
Испания:	DOXAZOSINA AUROBINDO 2mg/ 4mg comprimidos EFG
Великобритания:	Doxazosin 1mg/ 2mg/ 4mg/ 8mg tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

