

ЛИСТОВКА

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Приложение 2
Код Вод. № 20010809/10
BG/MK/MK-73399-400
29-10-2018

Листовка: информация за пациента

Камирен® 2 mg таблетки
Камирен® 4 mg таблетки
доксазосин

Kamiren® 2 mg tablets
Kamiren® 4 mg tablets
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. 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 Камирен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Камирен
3. Как да приемате Камирен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Камирен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Камирен и за какво се използва

Камирен съдържа активното вещество доксазосин, което принадлежи към група лекарства, наречени алфа-блокери.

Камирен се използва при:

- лечение на високо кръвно налягане,
- симптоми, дължащи се на увеличение на простатната жлеза.

При пациенти с високо кръвно налягане (хипертония), Камирен разширява 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, Камирен се приема за лечение на симптомите на трудното или често уриниране. Тези симптоми са често срещани при пациенти с увеличение на жлезата. Камирен 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 Камирен

Не приемайте Камирен

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към доксазосин, други лекарства от същата група (наречени хиназолини, като празозин и теразозин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)



- ако кърмите
- ако имате увеличена простатна жлеза (доброкачествена хиперплазия на простатата) и имате ниско кръвно налягане
- ако някога сте имали състояние, известно като „ортостатична хипотония“, което е форма на понижено кръвно налягане, причиняващо виене на свят или замайване 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 имате инконтиненция (задръжка на урина), или анурия (липса на урина), с или без проблеми с бъбреците.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Камирен.

Следните причини посочват защо Камирен може да не е подходящ за Вас:

- ако имате заболяване на черния дроб
- ако имате заболяване на сърцето.

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

Когато започнете приема на Камирен може да почувствате отмаляване или замайване, причинени от ниското кръвно налягане, при ставане от седнало или легнало положение. Ако се чувствате отпаднали или замаяни, трябва да седнете или легнете, докато се почувствате по-добре както и да избягвате ситуации, при които може да паднете или да се нараните. В началото на лечението Вашият лекар може да иска да мери редовно кръвното Ви налягане, за да намали възможността от поява на тези ефекти.

Деца и юноши

Камирен не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години, тъй като безопасността и ефективността при тази група все още не са установени.

Други лекарства и Камирен

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

Има някои лекарства, които могат да взаимодействат с Камирен

- Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата може да усетят виене на свят или замаяност, което може да бъде причинено от ниско кръвно налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали лекарства за еректилна дисфункция (импотентност) едновременно с алфа-блокери. За да се намали вероятността от появата на тези симптоми, трябва да сте на редовен прием на алфа-блокери, преди да започнете да приемате лекарства за еректилна дисфункция.
- Камирен може да понижи кръвното Ви налягане още повече, ако вече приемате други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Камирен с храни и напитки

Лекарството може да се приема преди, по време или след хранене.

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. Безопасността при използване на Камирен по време на бременност не е установена. Камирен трябва да се използва само когато е крайно наложително по време на бременност. Кърменето не се препоръчва по време на лечение с Камирен.

Шофиране и работа с машини

Внимавайте, ако шофирате или работите с машини. Вашите таблетки могат да повлияят способността Ви за шофиране и работа с машини, особено в началото на лечението. Те може да Ви накарат да се почувствате отпаднали или замаяни. В такъв случай не шофирайте и не работете с машини и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Камирен съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, трябва да се консултирате с него, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

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

3. Как да приемате Камирен

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

Можете да вземете лекарството преди, по време или след хранене. Приемайте таблетките с вода.

Повишено кръвно налягане (хипертония)

Препоръчителната начална доза е 1 mg веднъж дневно. Вие трябва да приемете първата доза вечер преди лягане. Като се има предвид ефекта, лекарят може постепенно да увеличи дозата. Максималната дневна доза е 16 mg.

Доброкачествено нарастване (хиперплазия) на простатата

Препоръчителната начална доза е 1 mg веднъж дневно. Вие трябва да приемете първата доза вечер преди лягане. Като се има предвид ефекта, лекарят може постепенно да увеличи дозата. Максималната дневна доза е 8 mg.

Старческа възраст

Както при възрастните.

Пациенти с бъбречно увреждане

Ако имате бъбречна недостатъчност, не се изисква коригиране на дозата.

Пациенти с чернодробна недостатъчност

Ако имате увреждане на черния дроб, Вие се нуждаете от по-ниски дози Камирен.

Ако сте приели повече от необходимата доза Камирен

Ако сте приели свръхдоза, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт незабавно. Твърде високите дози основно предизвикват понижаване на кръвното налягане, замаяване, световъртеж, а също е възможно и примаяване. Ако почувствате някои от тези симптоми, легнете, като главата трябва да е по-ниско, а краката да са леко повдигнати. Не предизвиквайте повръщане, а легнете по начина, който е описан по-горе.

Ако пропуснете да приемете Камирен



Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако забравите да вземете определената доза, трябва да направите това колкото е възможно по-скоро. Ако вече е станало време за следващата доза, оставете пропуснатата и продължете с обичайната доза в определеното време.

Ако спрете приема на Камирен

Трябва да приемате редовно Камирен. Ако не сте приемали лекарството няколко дни, трябва да започнете лечението отново с най-ниската доза.

Ако имате какъвто допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- инфекция на дихателните пътища (носа, гърлото, белите дробове), инфекция на пикочните пътища
- замаяност, сънливост, главоболие
- усещане за загуба на баланс (световъртеж)
- ускорена сърдечна дейност (тахикардия), усещане за сърцебиене (палпитации)
- ниско кръвно налягане или спадане на кръвното налягане при изправяне на крака, което причинява световъртеж, замаяване или припадък (ортостатична хипотония)
- бронхит, кашлица, задух, запушване на носа, кихане и / или хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- стомашни / коремни болки, гадене / повръщане, нарушено храносмилане, сухота в устата
- сърбеж (пруритус)
- болки в гърба, болки в мускулите
- възпаление на пикочния мехур (цистит), невъзможност да се уринира (инконтиненция на урината)
- грипоподобни симптоми, гръдна болка, обща слабост, подуване на стъпалата, глезените или пръстите

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- алергична реакция
- повишен апетит или загуба на апетит, възпаление на ставите (подагра)
- безсъние, възбуда, тревожност, депресия или нервност
- инсулт, тремор, припадъци, отслабване или промяна в чувството за допир или усещане на ръцете и краката
- звънене или шум в ушите
- сърдечен пристъп, болка в гърдите (стенокардия)
- кървене от носа
- запек, газове, възпаление на стомаха и червата (гастроентерит), което може да причини диария и повръщане
- увеличение на чернодробните ензими, което може да има ефект върху някои медицински тестове
- кожен обрив
- болка или дискомфорт при уриниране, често уриниране, кръв в урината
- болезненост в ставите
- недостатъчна / невъзможност да се постигне ерекция на пениса (импотентност)
- наддаване на тегло



- подуване на лицето, обща болка

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- увеличен брой на уринирания
- мускулни крампи, мускулна слабост

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

- нисък брой на белите кръвни клетки или тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до синини или лесно кървене (левкопения, тромбоцитопения)
- отпадналост и виене на свят, причинени от ниско кръвно налягане при изправяне от седнало или легнало положение, мравучкане или изтръпване на ръцете и краката
- замъглено зрение
- забавяне или неправилен сърдечен ритъм
- горещи вълни
- хрипове
- хепатит, възпаление на черния дроб или заболяване на жлъчката, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница)
- уртикария, косопад
- червени или лилави петна по кожата, кървене под кожата (пурпура)
- нарушено уриниране, нужда от уриниране през нощта, увеличаване на обема на отделената урина
- дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъже (гинекомастия)
- продължителна болезнена ерекция на пениса (приапизъм). Незабавно потърсете медицинска помощ.
- умора, общо неразположение

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- малко количество или липса на сперма след оргазъм, мътна урина след оргазъм
- проблем с очите може да се появи по време на операция на очите за катаракта (помътняване на лещата на окото). Вижте точка "Предупреждения и предпазни мерки"

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

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

5. Как да съхранявате Камирен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на 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 Камирен

- Активното вещество е доксазосин (*doxazosin*). Всяка таблетка съдържа 2 mg или 4 mg доксазосин като 2,43 mg или 4,86 mg доксазосинов мезилат, респективно.
- Другите вещества са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, натриев лаурил сулфат. Вижте точка 2 „Камирен съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Камирен и какво съдържат опаковките

Таблетките от 2 mg и 4 mg са бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетките могат да се делят на равни дози.

Камирен се предлага в кутии с 20 (2x10) и 30 (3x10) таблетки в блистерна опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката:

