

## Листовка: информация за пациента

**ЗОКСОН 4 mg таблетки**  
**ZOXON® 4 mg tablets**  
*Доксазосин (doxazosin)*

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 единствено и 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 нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

### Какво съдържа тази листовка:

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20010353
Разрешение №	86/МТН/ПР-5 672.1-
Одобрение №	18.11.2021

### 1. Какво представлява Зоксон и за какво се използва

Зоксон принадлежи към група лекарства, наречени алфа-блокери. Използва се за лечение на високо кръвно налягане или на симптоми, дължащи се на увеличение на простатната жлеза при мъже.

Зоксон може да се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония). Чрез разширяване на кръвоносните съдове и улеснен кръвоток през тях. Това води до намаляване на кръвното налягане.

При пациенти с увеличение на простатната жлеза, Зоксон се приема за лечение на симптомите на трудно и често уриниране. Тези симптоми са често срещани при пациенти с увеличение на жлезата. Зоксон 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 Зоксон

#### Не приемайте Зоксон

- Ако сте алергични към доксазосин, друг тип хиназолини (като празозин или тетразозин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- Ако имате увеличена простатна жлеза (доброкачествена хиперплазия на простата) и имате ниско кръвно налягане
- Ако в миналото сте имали състояние, наречено „ортостатична хипотония“, което е форма на понижено кръвно налягане, причиняващо замаяност или световъртеж при ставане от седнало или легнало положение;
- Ако имате увеличена простата и някои от следните: задържане или блокиране на уринарния ток в пикочо-отделителната система, продължителна инфекция на уринарния тракт или камъни в пикочния мехур;
- Ако не задържате урина (или нямате позиви за уриниране), или анурия (т.е. не произвежда урина).



## **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Зоксон, ако:

- ако сте бременна или се опитвате за забременеете;
- имате заболяване на черния дроб;
- ако приемате други лекарства;
- имате сърдечно заболяване;

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

Преди започване на лечение с Зоксон Вашият лекар ще Ви направи изследвания, за да изключи възможността от съпътстващ рак на простатата, който може да причини симптоми, сходни с тези при доброкачествена хиперплазия на простата (увеличение на простатната жлеза).

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

Когато започнете приема на Зоксон може да почувствате слабост 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. Вашият лекар може да иска да измерва редовно кръвното Ви налягане в началото на терапията, за да намали възможността за случване на тези ефекти.

### **Деца и юноши**

Зоксон 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 Зоксон**

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

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

- Някои пациенти приемащи алфа-блокерна терапия за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простата може да почувстват замаяност или световъртеж, които мога да бъдат причинени от ниско кръвно налягане при бързо седене или изправяне. Някои пациенти са изпитали тези симптоми, когато са приемали приемали алфа-блокери заедно с лекарства наречени PDE-5 инхибитори, за лечение на еректилна дисфункция (импотентност) напр. силденафил, тадалафил, варденафил (вижте точка "Предупреждения и предпазни мерки"). За да се намали вероятността от поява на тези симптоми, трябва да сте на редовна дневна доза от Вашия алфа блокер, преди да започнете лекарства за еректилна дисфункция;
- Зоксон може допълнително да понижи кръвното Ви налягане ако вече приемате лекарства за лечение на високо кръвно налягане;
- Лекарства за лечение на бактериални или гъбични инфекции, напр. кларитромицин, итраконазол, кетоконазол, телитромицин, вориконазол;
- Лекарства, използвани за лечение на ХИВ, напр. индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир;
- Нефазодон-лекарство, използвано за лечение на депресия.

### **Зоксон с храни и напитки**

Таблетките се поглъщат цели, без да се дъвчат, с вода или друга безалкохолна напитка. Вижте точка 3.



## Бременност, кърмене и фертилитет

### Бременност

Безопасността на Зоксон по време на бременност не е установена. 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.

### Кърмене

Малки количества доксамосин, активното вещество в Зоксон, могат да преминат в кърмата Ви. Не трябва да приемате Зоксон докато кърмите, освен ако това не е било указано от Вашия лекар.

### Шофиране и работа с машини

Внимавайте, ако шофирате или работите с машини. Зоксон 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.

### Зоксон съдържа лактоза

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемате този лекарствен продукт. Доксамосинов мезилат (Зоксон 2 mg) не се препоръчва за употреба при деца и подрастващи под 18 години, тъй като безопасността и ефикасността не е установена.

### Зоксон съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една таблетка, така че на практика не съдържа натрий.

## 3. Как да приемате Зоксон

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

- Препоръчителната начална доза Зоксон е една таблетка веднъж дневно.
- Ако приемате Зоксон за първи път, е препоръчително да се започне с доза 1 mg (т.е. ½ таблетка Зоксон 2 mg) веднъж дневно. Вашият лекар може да я увеличи до 2 mg (т.е. 1 таблетка Зоксон 2 mg), след това на 4 mg (1 таблетка Зоксон 4 mg) след няколко седмици. В някои случаи дозата може да се увеличи до максималната доза от 8 mg (т.е. 2 таблетки Зоксон 4 mg) веднъж дневно при лечение на увеличена простатна жлеза или до максимална доза от 16 mg дневно при лечение на високо кръвно налягане.
- Зоксон може да се приема сутрин или вечер
- Най-добре е да приемате таблетките си по едно и също време всеки ден с чаша вода.
- Зоксон може да се приема с или без храна.
- Важно е да продължавате да приемате таблетките си. Те помагат за контролиране на кръвното Ви налягане.
- Не променяйте дозата и не спирайте приема на таблетките без да се консултирате с Вашия лекар.
- Не изчакайте да свършите таблетките, за да посетите Вашия лекар.

### Употреба при деца

Безопасността и ефикасността на Зоксон при деца не е установена.

### Ако сте приели повече от необходимата доза Зоксон

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



#### **Ако сте пропуснали да приемете Зоксон**

Ако пропуснете прием на таблетка, не се тревожете. Ако забравите да приемете Вашата обичайна доза, пропуснете забравената доза и приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**СПРЕТЕ** приема на Зоксон и потърсете лекарска помощ незабавно, ако получите някое от следните:

- Сърдечен удар,
- Слабост в ръцете, краката или проблеми с говоренето, които могат да бъдат симптоми на инсулт,
- Подуване на лицето, езика или гърлото, което може да е резултат от алергична реакция към това лекарство.

Информирайте Вашия лекар **незабавно** ако изпитате някой от следните симптоми докато приемате Зоксон:

- Задух, затруднено дишане (чести: може да засегнат до 1 на 10 души)
- Повишен или понижен сърдечен пулс (чести: може да засегнат до 1 на 10 души)
- Усещане за сърцебиене (палпитации) (чести: може да засегнат до 1 на 10 души)
- Болка в гърдите, ангина (нечести може да засегнат до 1 на 100 души)
- Неравномерен пулс (много редки може да засегнат до 1 на 10 000 души)
- Пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (много редки може да засегнат до 1 на 10 000 души)
- Нисък брой бели кръвни клетки или тромбоцити, което може да доведе до синини или лесно кървене (много редки може да засегнат до 1 на 10 000 души)
- Устойчива болезнена ерекция. Потърсете спешна медицинска помощ (много редки може да засегнат до 1 на 10 000 души)

Следните нежелани реакции са съобщени при пациенти на лечение със Зоксон. Ако някои от тях станат сериозни или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар:

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

- Замаяност, усещане за въртене или въртене на обкръжението (световъртеж), главоболие;
- Понижено кръвно налягане;
- Подуване на ходилата, глезените или пръстите;
- Настинка, кашлица, дихателни (нос, гърло, дробове) инфекции;
- Запушване на носа, кихане и/или течаш нос, задух, възпаление на лигавицата на носа (ринит);
- Стомашни/коремни болки, гадене/повръщане,
- Инфекция на пикочните пътища, инконтиненция на урината (неспособност за задържане на урина, възпаление на пикочния мехур (цистит))
- Сънливост, обща отпадналост;
- Нарушено храносмилане, киселини, сухота в устата,
- Сърбеж;
- Болка в гърба и мускулите;
- Грипоподобни симптоми.



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

- Запек, газове, възпаление на стомаха и червата (гастроентерит), което може да доведе до диария и повръщане;
- Болка или дискомфорт при уриниране, кръв в урината, често уриниране, импотентност (неуспех/неспособност да се достигне ерекция).
- Възпаление на ставите (подагра), болка в ставите, обща болка;
- Подуване на лицето
- Безсъние, раздразнителност, нервност, тревожност или депресия;
- Понижена или променена чувствителност на ръцете и ходилата;
- Увеличен апетит или загуба на апетит, увеличено телло;
- Кървене от носа;
- Кожен обрив;
- Звънене или шум в ушите
- Неспособност за постигане на ерекция
- Повишени чернодробни ензими, които могат да окажат ефект на някои медицински изследвания
- Сърдечен удар;

**Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):**

- Повишено уриниране;
- Мускулни крампи, мускулна слабост.

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

- Отпадналост или замаяност причинени от понижено кръвно налягане при изправяне от седнало или легнало положение;
- Хепатит (възпаление на черния дроб) или нарушение на жлъчния мехур;
- Уртикария, косопад, червени или пурпурни петна по кожата;
- Изтръпване или скованост на ръцете и ходилата;
- Умора, неразположение;
- Утежнени хрипове
- Замъглено зрение;
- Горещи вълни;
- Нарушения в уринирането, нощно уриниране, повишен обем на отделената урина;
- Дискомфорт или увеличаване на гърдите при мъже,

**С неизвестна честота (честотата не може да се оцени от наличните данни):**

- Понижено или никакво количество сперма по време на еякулация еякулация, помътняване на урината след еякулация
- проблеми с очите могат да настъпят по време на операция 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 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.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Зоксон**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



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

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте 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 Зоксон**

- Активното вещество е: доксамосинов мезилат.  
Всяка таблетка съдържа 4,85 mg доксамосинов мезилат, еквивалентен на доксамосин 4 mg.
- Другите помощни вещества са: микрокристална целулоза; гранулирана микрокристална целулоза; лактоза; натриева сол на карбоксиметил нишесте; натриев лаурил сулфат; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат.

##### **Как изглежда Зоксон и какво съдържа опаковката**

Zoxon 4 mg са почти бели продълговати таблетки с приблизителни размери 12x6 mm, с делителна черта, маркирани със ZX и 4 от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Опаковката съдържа: 30 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да са пуснати в продажба.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Чешка Република

##### **Производител, освободил партидата за страната от която е внесен лекарственият продукт:**

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Чешка Република

##### **Притежател на разрешението за паралелен внос:**

“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

##### **Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:**

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България

“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. “Цариградско шосе” №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

##### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

Юни 2020

