

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apo-Doxan 4, 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 przepisano 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 Apo-Doxan 4 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apo-Doxan 4
3. Jak stosować Apo-Doxan 4
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Apo-Doxan 4
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Apo-Doxan 4 i w jakim celu się go stosuje

Doksazosyna - substancja czynna leku, jest podawanym doustnie antagonistą receptorów adrenergicznych typu alfa, stosowanym w leczeniu nadciśnienia tętniczego i objawów spowodowanych łagodnym przerostem gruczołu krokowego. Nie powoduje zaburzeń metabolicznych u pacjentów ze współistniejącą cukrzycą, skazą moczanową (dną) i insulinoopornością. Doksazosyna rozszerza naczynia obwodowe i obniża ciśnienie tętnicze krwi w wyniku zmniejszenia oporu naczyń obwodowych tak w pozycji pionowej, jak i leżącej. Doksazosyna nieznacznie zwalnia rytm pracy serca. Zmniejszenie ciśnienia tętniczego i zwolnienie rytmu pracy serca jest silniejsze w pozycji pionowej. W okresie stosowania doksazosyny przerost lewej komory serca zmniejsza się. Doksazosyna nie ma wpływu na kurczliwość pęcherza moczowego. Korzystnie wpływa na zawartość lipidów we krwi - zmniejsza stężenie lipoprotein o małej i bardzo małej gęstości (LDL i VLDL), nie zmieniając stężenia lipoprotein o dużej gęstości (HDL). Zmniejsza stężenie triglicerydów oraz cholesterolu całkowitego we krwi. Hamuje agregację płytek krwi oraz zwiększa aktywność tkankowego aktywatora plazminogenu. Zwiększa wrażliwość na insulinę u pacjentów, u których wrażliwość ta była zmniejszona. Ma nieznaczny lub umiarkowany wpływ na sprawność seksualną.

Po doustnym podaniu doksazosyny, jej maksymalne stężenie w surowicy krwi występuje po 2 – 3 godzinach. Początek działania przeciwnadciśnieniowego leku występuje po mniej-więcej 2 godzinach, a maksymalne działanie po 5 – 6 godzinach od zażycia. Przeciwnadciśnieniowe działanie doksazosyny po zażyciu dawki pojedynczej utrzymuje się przez około 24 godziny. Pełna skuteczność działania leku występuje po 1 - 2 tygodniach stosowania. Siła działania doksazosyny jest proporcjonalna do zażytej dawki. Doksazosyna jest intensywnie metabolizowana przez wątrobę. Powstaje kilkanaście metabolitów, które nie występują we krwi w ilościach znaczących. Za działanie przeciwnadciśnieniowe odpowiedzialny jest związek macierzysty. Doksazosyna jest wydalana głównie przez przewód pokarmowy. Mniej niż 5% zażytej dawki jest wydalane w postaci nie zmienionej.

Apo-Doxan 4 jest wskazany:

- w leczeniu objawów dyzurycznych wywołanych łagodnym przerostem gruczołu krokowego (BPH). Objawy dyzuryczne to uczucie nagłego parcia na mocz, zmniejszenie strumienia moczu, przerywane oddawanie moczu, oddawanie moczu po kropli, uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, konieczność oddawania moczu w nocy, częstomocz, uczucie pieczenia w cewce moczowej. Apo-Doxan 4 można stosować u pacjentów z prawidłowym ciśnieniem tętniczym krwi i z nadciśnieniem;
- w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego w monoterapii (jako jedyny lek) lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, np.: z moczopędnymi lekami tiazydowymi, lekami blokującymi receptory adrenergiczne typu beta, antagonistami wapnia i inhibitorami konwertazy angiotensyny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apo-Doxan 4

Kiedy nie stosować leku Apo-Doxan 4

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksazosynę, pochodne chinazoliny np. prazosin, terazosin lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Apo-Doxan 4 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy zachować ostrożność u pacjentów z niewydolnością wątroby, ponieważ brak jest danych z dobrze kontrolowanych badań klinicznych dotyczących metabolizmu doksazosyny przez wątrobę oraz jej stosowania jednocześnie z lekami mającymi wpływ na metabolizm wątrobowy, np. z cymetydyną.
- Doksazosyna może nadmiernie zmniejszać ciśnienie tętnicze krwi szczególnie przy zmianie pozycji ciała na pionową (niedociśnienie ortostatyczne), co wywołuje zawroty głowy, a nawet omdlenie. Objawy te występują najczęściej po przyjęciu pierwszej dawki, po zwiększeniu dawki lub, gdy przerwa w stosowaniu leku trwała dłużej niż kilka dni. By zmniejszyć ryzyko wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego, stosowanie doksazosyny należy rozpoczynać od dawki dobowej 1 mg, zawartej w leku Apo-Doxan 1. Nie należy rozpoczynać leczenia doksazosyną lekami Apo-Doxan 2 i Apo-Doxan 4. Jeśli stosowana dawka nie jest skuteczna, lekarz może ją zwiększać stopniowo, do uzyskania zamierzonego działania leczniczego.
- Należy unikać sytuacji, w których z powodu nagłego omdlenia może wystąpić uszkodzenie ciała (dotyczy to szczególnie pacjentów, u których zwiększono dawkę). Jeśli wystąpi omdlenie, pacjenta należy ułożyć w pozycji bezpiecznej (na lewym boku) i wezwać lekarza.
- Najcięższym objawem niedociśnienia ortostatycznego powodowanym przez doksazosynę jest omdlenie. W początkowym okresie stosowania leku lub po zwiększeniu dawki u pacjentów z niedociśnieniem mogą wystąpić też inne działania niepożądane, np. zawroty głowy, dezorientacja. Należy unikać gwałtownego wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej. Jeśli wystąpią działania niepożądane, należy usiąść lub położyć się. Na początku leczenia lub po każdym zwiększeniu dawki należy codziennie kontrolować ciśnienie krwi między 2. a 6. godziną od zażycia leku. Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli zawroty głowy, dezorientacja, uczucie kołatania serca będą się utrzymywać. Może być konieczne zmniejszenie dawki doksazosyny.
- U pacjentów z niewydolnością nerek mogą wystąpić nasilone objawy „efektu pierwszej dawki” lub długotrwałego niedociśnienia.
- Nie wykonano badań dotyczących własności farmakokinetycznych doksazosyny u pacjentów z niewydolnością wątroby. O przebytych chorobach wątroby lub o niewydolności wątroby należy poinformować lekarza.
- Bardzo rzadko, doksazosyna może wywoływać długotrwały wzwód prącia (bolesny wzwód prącia, utrzymujący się godzinami, nie ustępujący po stosunku seksualnym lub masturbacji). Jeśli wystąpi długotrwały wzwód prącia, należy natychmiast zgłosić się do lekarza ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia trwałej impotencji. Może być konieczne odstawienie doksazosyny i zastosowanie innego sposobu leczenia.

- Objawy nowotworu prostaty są bardzo podobne do objawów powodowanych przez łagodny przerost gruczołu krokowego. Obydwa schorzenia mogą występować jednocześnie. Przed rozpoczęciem stosowania doksazosyny lekarz może zalecić dodatkowe badania, by upewnić się, że powiększenie gruczołu krokowego i związane z nim dolegliwości nie są spowodowane nowotworem.
- Brak danych z dobrze kontrolowanych badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania doksazosyny u dzieci.

Apo-Doxan 4 a inne leki

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

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują lek Apo-Doxan 4 z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub rozrostu prostaty mogą występować zawroty głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niedociśnienia ortostatycznego, polegającego na spadku ciśnienia krwi podczas siadania lub szybkiego wstawania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji i lek Apo-Doxan 4. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki leku Apo-Doxan 4 przed rozpoczęciem leczenia lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji.

Nie stwierdzono by doksazosyna wpływała na wiązanie z białkami surowicy innych leków, np.: digoksyny, warfaryny, fenytoiny lub indometacyny. Brak danych czy inne leki silnie wiążące się z białkami surowicy krwi wpływają na wiązanie doksazosyny z białkami surowicy.

Doksazosyna oraz finasteryd wiążą się silnie z białkami surowicy krwi i są metabolizowane w wątrobie. Brak danych pochodzących z dobrze kontrolowanych badań klinicznych dotyczących ich równoczesnego stosowania.

Doksazosynę stosowano jednocześnie z moczopędnymi lekami tiazydowymi, furosemidem, lekami blokującymi receptory adrenergiczne typu beta, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, antybiotykami, doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego w moczu i lekami przeciwzakrzepowymi. Nie obserwowano działań niepożądanych wynikających z interakcji.

Nie stwierdzono wpływu doksazosyny na stężenie specyficznego antygenu prostaty (PSA) u pacjentów stosujących lek krócej niż 3 miesiące.

Apo-Doxan 4 z jedzeniem i pićm

Doksazosyna dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Obecność pokarmu nieznacznie wpływa na wchłanianie doksazosyny. Lek Apo-Doxan 4 stosuje się przed lub po posiłku, popijając niewielką ilością płynu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża:

Nie wykonano odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań doksazosyny u kobiet w ciąży. Lek Apo-Doxan 4 może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią:

Nie wiadomo czy doksazosyna przenika do mleka kobiet karmiących piersią. U dziecka mogą wystąpić działania niepożądane spowodowane doksazosyną. Kobiety stosujące Apo-Doxan 4 nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Szczególnie w początkowym okresie stosowania doksazosyny oraz po każdym zwiększeniu dawki mogą wystąpić takie działania niepożądane, jak omdlenie, zawroty głowy, dezorientacja. Nie należy wtedy kierować pojazdami mechanicznymi, obsługiwać maszyn będących w ruchu lub wykonywać innych czynności wymagających wzmożonej uwagi lub dobrej sprawności ruchowej.

Lek Apo-Doxan 4 zawiera laktozę jednowodną.

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

3. Jak stosować Apo-Doxan 4

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

Lekarz ustala dawkowanie w zależności od nasilenia objawów i skuteczności leczenia u danego pacjenta. Lek zażywa się raz na dobę, o tej samej porze, rano lub wieczorem. Na początku leczenia, by zminimalizować ryzyko wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego lub omdlenia, we wszystkich wskazaniach należy zażywać dawkę początkową wynoszącą 1 mg raz na dobę.

Leczenie objawów dyzurycznych wywołanych łagodnym przerostem gruczołu krokowego: zalecana początkowa jednorazowa dawka dobową wynosi 1 mg. W razie konieczności, lekarz może zwiększyć dawkę dobową do 2 mg, następnie do 4 mg, a nawet do 8 mg. Maksymalna dawka wynosi 8 mg raz na dobę. W okresie po zwiększeniu dawki zaleca się codzienne kontrolowanie ciśnienia krwi. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki doksazosyny, nie częściej niż co 1 – 2 tygodnie.

Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi: zalecana początkowa jednorazowa dawka dobową wynosi 1 mg. W razie konieczności, lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg, następnie do 4 mg, 8 mg, a nawet do 16 mg raz na dobę. Maksymalna dawka wynosi 16 mg raz na dobę. Należy kontrolować ciśnienie krwi między 2. a 6. godziną od zażycia leku i bezpośrednio przed zażyciem kolejnej dawki. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki doksazosyny, nie częściej niż co 1 – 2 tygodnie. Zwiększenie dawki dobowej jednorazowo o ponad 4 mg zwiększa ryzyko wystąpienia zawrotów i omdleń spowodowanych niedociśnieniem ortostatycznym.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Nie ma potrzeby dostosowania dawki.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
Nie ma konieczności dostosowania dawki.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby
Może być konieczne zmniejszenie dawki.

Dawkowanie u pacjentów poddawanych hemodializie
Zmiana dawkowania nie jest wymagana. Doksazosyny nie można usunąć z surowicy krwi metodą hemodializy.

Nie należy przedłużać okresu zażywania leku bez porozumienia z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apo-Doxan 4

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

Po przedawkowaniu może wystąpić niedociśnienie objawiające się zawrotami głowy lub omdleniem. Pacjenta należy ułożyć w pozycji bezpiecznej i wezwać lekarza.

Doksazosyny nie można usunąć z surowicy krwi metodą hemodializy.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Doxan 4

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy postępować zgodnie z przepisany schematem leczenia.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):

Bóle głowy.

Często (częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób):

Niepokój, bezsenność, nerwowość, zawroty głowy, parestezje (zaburzone czucie dotyku), senność, apatia, zaburzenia akomodacji, kołatanie serca, tachykardia (nadmierne przyspieszenie akcji serca), ból w klatce piersiowej, niedociśnienie ortostatyczne, obrzęki, duszność, zatkany nos, bóle brzucha, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, nudności, zaparcia, skurcze mięśni, odczuwanie zwiększonej potrzeby oddawania moczu, częstomocz, osłabienie, uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, obrzęk uogólniony.

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Anoreksja, skaza moczanowa, pragnienie, pobudzenie, depresja, chwiejność emocjonalna, przeczulica (nadmierna wrażliwość na bodźce), omdlenia, drżenie, sztywność mięśni, zaburzenie smaku, koszmary nocne, utrata pamięci, łzawienie, światłowstręt, szum w uszach, zawał serca, dusznica bolesna, arytmia, niedokrwienie obwodowe, skurcz oskrzeli, zapalenie gardła, kaszel, krwawienie z nosa, wzdęcia, wymioty, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, żółtaczką, łysienie, świąd, plamica, wysypka, bóle stawów, bóle pleców, bóle mięśni, osłabienie mięśni, nietrzymanie moczu, zaburzenia w oddawaniu moczu, dysuria (bolesne oddawanie moczu), wielomocz, bóle, gorączka, dreszcze, obrzęk twarzy, uderzenia gorąca, błądność, hipokaliemia (nadmierne obniżenie stężenia potasu w surowicy), zwiększenie masy ciała.

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Zamglone widzenie, zaburzenia mózgowo-naczyniowe, obrzęk krtani, zapalenie wątroby, zastój żółci, impotencja, wsteczna ejakulacja, obniżona temperatura ciała u pacjentów w podeszłym wieku, hipoglikemia.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

Długo utrzymujący się, bolesny wzwód. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej. Leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość, reakcje alergiczne, bradykardia (nadmierne zwolnienie akcji serca), nieżyt nosa, pokrzywka, krwiomocz, nykturia (oddawanie moczu w porze nocnej), zwiększone stężenie kreatyniny w moczu i osoczu, ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn), nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

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, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Apo-Doxan 4

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: 'Termin ważności'.

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 Apo-Doxan 4

- Substancją czynną leku jest doksazosyna. Każda tabletkę zawiera substancję czynną 4 mg doksazosyny w postaci mezylanu doksazosyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Apo-Doxan 4 i co zawiera opakowanie

Białe, obustronnie wypukłe tabletki o kształcie rombu, z napisem „APO” po jednej stronie i „D4” po drugiej.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok.27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca:

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, no 19

Venda Nova, 2700-487 Amadora

Portugalia

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

Tel.: (22) 311 20 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: