

Příbalová informace: informace pro pacienta

Doxazosin G.L. Pharma 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním doxazosinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Doxazosin G.L. Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Doxazosin G.L. Pharma užívat
3. Jak se Doxazosin G.L. Pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Doxazosin G.L. Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE DOXAZOSIN G.L. PHARMA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Doxazosin G.L. Pharma obsahuje doxazosin, který patří do skupiny léků nazývaných α -blokátory.

Doxazosin G.L. Pharma se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze). Přípravek rozšiřuje cévy, což má za následek snížení krevního tlaku.

Doxazosin G.L. Pharma je také určený k léčbě benigní hyperplazie prostaty (nezhoubné zbytnění prostaty) u mužů. Snižuje svalové napětí v prostatě a v oblasti hrdla močového měchýře, a tak zlepšuje vlastní močení.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE DOXAZOSIN G.L. PHARMA UŽÍVAT?

Neužívejte přípravek Doxazosin G.L. Pharma

- jestliže jste alergický/á na doxazosin, jiné chinazoliny (jako například prazosin a terazosin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) stav zvaný ortostatická hypotenze, což je forma nízkého krevního tlaku, která způsobuje, že pocítíte závratě, když se ze sedu nebo z lehu postavíte;
- jestliže máte nebo jste měl zácpu či jiný druh střevní obstrukce
- pokud se léčíte se zvětšenou prostatou (benigní hyperplazií prostaty) a máte nízký krevní tlak;
- jestliže máte zvětšenou prostatu (benigní hyperplazii prostaty) a současně trpíte pravidelnými záněty močových cest, ucpáním nebo zablokováním močových cest nebo máte močové kameny;
- jestliže trpíte inkontinencí z přebytku tekutiny v močovém měchýři (necítíte potřebu močit) nebo anurií (Vaše tělo neprodukuje žádnou moč) s nebo bez jiného onemocnění ledvin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku **Doxazosin G.L. Pharma** se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte onemocnění srdce nebo srdeční vadu;
- máte onemocnění jater;

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká některá z těchto situací.

Jakmile začnete užívat přípravek Doxazosin G.L. Pharma, můžou se u Vás začít objevovat při vstávání z lehu či sedu mdloby nebo závratě způsobené nízkým krevním tlakem a můžete také omdlít. Pokud se u Vás tyto pocity na omdlení či závratě objeví, měli byste zůstat sedět či ležet do doby, než se začnete cítit lépe, čímž se vyhnete situacím, které by mohly vést ke zranění. Váš lékař Vám možná bude chtít pravidelně měřit krevní tlak na začátku léčby, aby se snížila možnost výskytu těchto účinků.

Jestliže podstupujete operaci oka v důsledku katarakty (zakalení čočky), informujte prosím před operací svého očního lékaře, že užíváte nebo jste dříve užíval(a) doxazosin. Doxazosin totiž může v průběhu operace způsobovat komplikace, které může Váš oční lékař zvládnout, pokud na ně bude předem připraven.

Velmi vzácně se může vyskytnout přetrvávající bolestivá erekce. Pokud se to stane, vyhledejte ihned svého lékaře.

Před zahájením léčby přípravkem Doxazosin G.L. Pharma Váš lékař může provést testy k vyloučení jiných stavů, jako je rakovina prostaty, která může způsobit stejné příznaky jako benigní hyperplazie prostaty.

Děti a dospívající

Doxazosin není doporučen pro podávání dětem nebo dospívajícím do 18 let věku, protože jeho bezpečnost a účinnost nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Doxazosin G.L. Pharma

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- jiné léky na vysoký krevní tlak.
- protizánětlivé léky proti bolesti (NSAID, např. ibuprofen) nebo léky, které obsahují estrogény, protože mohou snižovat antihypertenzivní účinek doxazosinu.
- estrogény (ženské hormony): antihypertenzivní účinek může být snížen.
- léky, které obsahují dopamin, efedrin, adrenalin, metaraminol, metoxamin a fenylefrin, léky na kašel a rýmu mohou obsahovat phenylephrine či efedrin.
- léky na problémy s erekcí (sildenafil, tadalafil, vardenafil). Můžete pociťovat závratě a točení hlavy, při užívání doxazosinu
- klarithromycin, itraconazol, ketokonazol, telithromycin nebo vorikonazol, léky určené k léčbě bakteriálních nebo plísňových infekcí
- indinavir, delfinavir, ritonavir nebo sachinavir, léky určené k léčbě HIV
- nefazodon, lék užívaný k léčbě deprese.

Někteří pacienti užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšení prostaty mohou zaznamenat závratě, které mohou být způsobeny nízkým krevním tlakem po rychlém přechodu do sedu nebo do stoje. Někteří pacienti tyto příznaky zaznamenali při užívání léků na erektilní dysfunkci (impotenci) s alfa-blokátory. Aby se snížila pravděpodobnost výskytu těchto příznaků, měl byste již pravidelně užívat denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat léky na poruchy erekce.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná. Zatím nebyly získány dostatečné zkušenosti o použití doxazosinu během těhotenství.

Doxazosin G.L. Pharma by neměl být užíván, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídíte nebo neobsluhujete stroje, pokud cítíte závrať nebo únavu nebo se u Vás objeví rozmazané vidění při užívání tohoto léku. To může nastat zejména na začátku léčby.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, což znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE DOXAZOSIN G.L. PHARMA UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Spolkněte celou potahovanou tabletu a zapijte ji dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody).
- Tabletou nekousejte ani nežvýkejte, nepulte a nedrťte.
- Tabletou je možno užít spolu s jídlem nebo bez jídla. Doxazosin G.L. Pharma se může užívat kdykoliv během dne. Vyberte si čas, který vám vyhovuje, a užívejte tablety ve stejnou dobu každý den.

Dospělí (včetně starších osob)

Doporučená počáteční dávka přípravku je 1 tableta (4 mg doxazosinu) denně. V případě potřeby je možno dávku zvýšit na maximálně 2 tablety (8 mg doxazosinu) denně.

Váš lékař Vám určí dávku, která vám bude nejlépe vyhovovat. Dodržujte pokyny svého lékaře a neměňte dávku bez konzultace s lékařem.

Potahová vrstva tablety může být patrná ve stolici. Není třeba se toho obávat. Toto nemá vliv na účinek léku, protože potahová vrstva tablety nemusí být nutně v lidském těle odbourána.

Použití u dětí a dospívajících

Doxazosin G.L. Pharma se nedoporučuje pro děti a dospívající do 18 let.

Pacienti s poruchou funkce jater

Váš lékař Vám může snížit dávku nebo pečlivě sledovat Váš stav. Použití přípravku Doxazosin G.L. Pharma se nedoporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce jater.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Doxazosin G.L. Pharma, než jste měl(a)

Je důležité, abyste dávku užívali, tak jak je uvedeno v návodu Vašeho léku.

Jestliže jste užil/a více přípravku Doxazosin G.L. Pharma nebo pokud dítě náhodně užilo tento lék, obraťte se ihned na svého lékaře nebo nemocnici, k posouzení rizika a aby bylo možné získat rady co dělat. Vždy vezměte krabičku a zbývající tablety s sebou, aby bylo možné tablety rychle identifikovat. Příznaky předávkování mohou být: pocit závratě nebo závrať z důvodu sníženého krevního tlaku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Doxazosin G.L. Pharma

Pokud zapomenete užít dávku doxazosinu, není třeba se znepokojoval, ale zapomenutou dávku užijte, jakmile si vzpomenete.

Vezměte si zapomenutou dávku, pokud ještě není čas na další dávku. Pokud je již čas na další tabletu, neberte si zapomenutou tabletu, ale vezměte si další tabletu v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Doxazosin G.L. Pharma

Je důležité, abyste nepřestal/a náhle užívat doxazosin tablety. Pomáhají kontrolovat Váš krevní tlak. Neměňte dávku ani nepřestávejte užívat tablety bez konzultace s lékařem. Nepřerušujte náhle léčbu přípravkem, protože to může mít závažné důsledky pro krevní tlak. Nečekejte na to, až Vám tablety dojdou před poradou s Vaším lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE užívat Doxazosin G.L. Pharma a zavolejte sanitku, pokud zaznamenáte některé z následujících:

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- bolest na hrudi vystřelující směrem do paže nebo zad, což může být známkou infarktu myokardu
- kolaps, slabost či necitlivost paží nebo nohou, bolest hlavy, závratě, zmatenost, poruchy vidění, obtíže s polykáním nebo problémy s mluvením (nezřetelná řeč, ztráta řeči), což můžou být příznaky cévní mozkové příhody
- otok obličeje, jazyka nebo hrdla (způsobující potíže s dýcháním), což může být výsledkem vážné alergické reakce na tento lék.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků po užití přípravku Doxazosin G.L. Pharma

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit bušení srdce (palpitace).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- náhlá bolest nebo pocit tlaku na hrudi (angina pectoris).

Vzácné (mohou postihnout 1 z 1 000 pacientů):

- blokáda zažívacího traktu.

Velmi vzácné (mohou postihnout 1 z 10 000 pacientů):

- jaterní onemocnění doprovázené tmavě zbarvenou močí, světlá stolice (cholestáza), zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), nevolnost, horečka a bolest břicha
- časté infekce doprovázené horečkou, bolestí v krku nebo vředy v ústech, což může být známkou nízkého počtu bílých krvinek (leukopenie)
- přetrvávající bolestivá erekce penisu (priapismus).

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- závratě

- bolest hlavy
- infekce dýchacích cest (nos, krk, plíce)
- infekce ledvin nebo močového měchýře (infekce močových cest)
- pocit závratě nebo točení (vertigo)
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- bolest na hrudi
- ospalost
- slabost
- pocit nevolnosti (nauzea)
- otoky chodidel, kotníků či rukou
- nízký krevní tlak
- pocit na omdlení při vstávání – největší pravděpodobnost je na začátku léčby
- bolest zad
- bolest svalů
- bolest břicha
- sucho v ústech
- poruchy trávení
- zánět dýchacích cest (zánět průdušek)
- kašel
- svědění
- dušnost
- rýma nebo ucpaný nos
- neschopnost kontrolovat močení (močová inkontinence)
- příznaky podobné chřipce.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- poruchy spánku
- ztráta chuti k jídlu
- průjem
- třes
- zácpa
- větry
- zvracení
- zánět žaludku a střev (gastroenteritida)
- abnormální hodnoty jaterních testů
- bolestivý otok a zánět kloubů způsobené nahromaděním krystalků kyseliny močové (dna)
- bolest kloubů (artralgie)
- kožní vyrážka
- krvácení z nosu
- mdloby
- zvýšená chuť k jídlu
- deprese
- obavy
- snížený nebo změněný hmat nebo cit (hypestézie)
- krev v moči (hematurie)
- selhání / neschopnost dosáhnout erekci
- celková bolest
- bolestivé močení
- méně časté nutkání k močení
- zvonění v uších
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- podlitiny, snadná krvácivost či krvácení po delší dobu než je obvyklé (může být známkou nízkého počtu krevních destiček – stav zvaný trombocytopenie)
- rozmazané vidění
- zpomalený nebo nepravidelný srdeční rytmus (bradykardie nebo arytmie)
- zhoršení sípání a kašel (bronchospasmus)
- pocit nervozity
- svědivá oteklá červená kůže (kopřivka)
- zvýšený objem vyloučené moči
- poruchy při močení
- nucení na močení v noci
- zvětšení prsou u mužů
- pocit brnění, píchání nebo znecitlivění kůže (parestézie)
- závratě vestoje. Je více pravděpodobné, že k tomu dojde na začátku léčby
- vypadávání vlasů
- modřiny kvůli krvácení do kůže (purpura)
- svalové křeče
- svalová slabost
- návaly horka
- únava
- celkový pocit špatného zdravotního stavu
- pocit neklidu.

Neznámé nežádoucí účinky (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- oční problémy během operace katarakty, což je stav se zakalením čočky oka (peroperační syndrom plovoucí duhovky - IFIS)
- abnormální ejakulace kdy semeno přechází až do močového měchýře (retrográdní ejakulace).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK DOXAZOSIN G.L. PHARMA UCHOVÁVAT**Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Doxazosin G.L. Pharma obsahuje

Léčivou látkou je doxazosinum (doxazosin). Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje doxazosinum 4 mg (jako doxazosini mesilas).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: makrogol, mikrokrystalická celulóza, povidon, tokoferol alfa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-stearyl-fumarát, butylhydroxytoluen (E321).

Potahová vrstva: disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%, hydrát koloidního oxidu křemičitého, makrogol 1500, oxid titaničitý (E171).

Jak Doxazosin G.L. Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Doxazosin G.L. Pharma tablety s prodlouženým uvolňováním je vyráběn v následujících velikostech balení:

- Blistrová balení obsahující 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 a 140 (10x14) tablet s prodlouženým uvolňováním.
- Kalendářní balení obsahující 28 a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním.
- Jednodávkové balení obsahující 50 x 1 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Výrobce:

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika Doxazosin G.L. Pharma

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 9. 2021.