

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Kamiren 2 mg tablety
Kamiren 4 mg tablety**

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 přípravek Kamiren a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kamiren užívat
3. Jak se přípravek Kamiren užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kamiren uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kamiren a k čemu se používá

Přípravek se užívá k léčbě lehké až středně těžké hypertenze (vysokého krevního tlaku), buď samostatně, nebo v kombinaci s jinými léky proti vysokému krevnímu tlaku, a ke zmírnění příznaků zbytnění předstojné žlázy (benigní hyperplazie prostaty).

Přípravek je určený pro dospělé.

Přípravek Kamiren snižuje krevní tlak zabráněním stažení hladkých svalů obvodových cév, což vede k tomu, že krev může protékat mnohem volněji. Přípravek Kamiren též snižuje hladinu tuků v krvi.

Dále přípravek Kamiren zabraňuje stažení hladkých svalů horní části močové trubice a svalů prostaty, které obklopují a tlačují močovou trubici. Toto svalové uvolnění vede ke zlepšení močení, což značně zmírňuje nepříjemné příznaky při zbytnění prostaty. Účinek je pozorován již po prvních dvou týdnech léčby a k dalšímu zlepšení dochází během následujících týdnů léčby.

Přípravek Kamiren je účinný při užívání 1 denně po dobu 24 hodin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kamiren užívat

Neužívejte přípravek Kamiren:

- jestliže jste alergický(á) na doxazosin nebo na jiné deriváty chinazolinu (prazosin, terazosin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). To se může projevit jako svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním.
- jestliže máte zvětšenou prostatu a máte nízký krevní tlak.
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) stav zvaný ortostatická hypotenze, což je forma nízkého krevního tlaku, která způsobuje, že pociťujete závratě nebo točení hlavy, když se ze sedu nebo z lehu postavíte.

- jestliže máte zvětšenou prostatu s jedním z následujících stavů: jakýkoliv typ ucpaní nebo zablokování močových cest, dlouhodobá infekce močových cest nebo močové kameny.
- jestliže trpíte inkontinencí z přetékání močového měchýře (necítíte potřebu močit) nebo anurií (Vaše tělo neprodukuje žádnou moč) s nebo bez ledvinových problémů.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kamiren se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.
- máte poruchu funkce jater.
- trpíte onemocněním srdce.
- užíváte léky na poruchy erekce (například sildenafil, tadalafil nebo vardenafil).

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

Velmi vzácně se může vyskytnout trvalá a bolestivá erekce. Pokud se tak stane, okamžitě kontaktujte lékaře.

Před zahájením léčby přípravkem Kamiren může Váš lékař provést testy, aby vyloučil jiné okolnosti, jako je rakovina prostaty, která může způsobit stejné příznaky jako benigní hyperplazie prostaty.

Jakmile začnete užívat přípravek Kamiren, může se u Vás začít objevovat při vstávání z lehu či sedu mdloba, nebo závrať způsobená nízkým krevním tlakem. Pokud se u Vás tyto pocity na omdlení či závrať objeví, zůstaňte sedět či ležet do doby, než se začnete cítit lépe, čímž se vyhnete situacím, které mohou vést k pádu nebo ke zranění. Váš lékař Vám možná bude chtít na začátku léčby pravidelně měřit krevní tlak, aby se snížila možnost výskytu těchto účinků.

Děti a dospívající

Přípravek Kamiren se nedoporučuje podávat u dětí a dospívajících do 18 let, protože bezpečnost a účinnost nebyla dosud stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Kamiren

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Kamiren. Pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků, poradte se před použitím se svým lékařem nebo lékárníkem, protože mohou změnit účinek přípravku Kamiren:

- Někteří pacienti, kteří užívají alfablokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšení prostaty, mohou prodělat závrať nebo pocit lehké (točící se) hlavy, což může být způsobeno nízkým krevním tlakem při rychlém sedání si nebo vstávání. Někteří pacienti prodělali tyto příznaky, když užívali léky na erektilní dysfunkci (impotence) s alfablokátory. Aby se snížila pravděpodobnost, že se tyto symptomy objeví, užívejte pravidelně svou denní dávku alfablokátoru, než začnete užívat léky na erektilní dysfunkci.
- Doxazosin může Váš krevní tlak snížit ještě více, pokud již užíváte jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku, jako například terazosin a prazosin.
- Léky používané k léčbě bakteriálních a plísňových infekcí, např. klarithromycin, itraconazol, ketokonazol, telithromycin, vorikonazol.
- Léky používané k léčbě HIV, např. indinavir, nelfinavir, ritonavir, sachinavir.
- Léky používané k léčbě deprese obsahující nefazodon.

Vliv na laboratorní testy: Doxazosin neovlivňuje výsledky krevního testu na PSA (prostatického specifického antigenu).

Přípravek Kamiren s jídlem a pitím

Přípravek Kamiren můžete užívat před jídlem, během jídla i po jídle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Bezpečnost používání přípravku Kamiren v průběhu těhotenství nebyla prokázána. Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, zda je pro Vás přípravek Kamiren vhodný.

Kojení

Malé množství doxazosinu, léčivé látky přípravku Kamiren, může přejít do mateřského mléka. Užívejte přípravek Kamiren v době kojení pouze se svolením Vašeho lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Budte opatrní, pokud řídíte dopravní prostředky nebo obsluhujete stroje. Tablety mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje bezpečně, a to zejména na začátku léčby. Mohou způsobit ospalost, pocit slabosti nebo závrať. Pokud jste jimi ovlivněn(a), neříd'te ani neobsluhujte stroje a kontaktujte ihned svého lékaře.

Přípravek Kamiren obsahuje laktosu a sodík

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

3. Jak se přípravek Kamiren užívá

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

Dávkování a délku léčby určí lékař. Neměňte dávku, nepřerušujte léčbu bez předchozí porady s ošetřujícím lékařem.

Hypertenze:

Počáteční dávka je ½ tablety přípravku Kamiren 2 mg jedenkrát denně. První dávka má být užitá večer před spaním. V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu může lékař dávku postupně zvyšovat v jedno- až dvoutýdenních intervalech na 2 mg, 4 mg a 8 mg jedenkrát denně. Nejvyšší denní dávka je 16 mg (tj. 4 tablety přípravku Kamiren 4 mg).

Benigní hyperplazie prostaty u pacientů bez hypertenze:

Počáteční dávka je ½ tablety přípravku Kamiren 2 mg jedenkrát denně. První dávka má být užitá večer před spaním. V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu může lékař dávku postupně zvyšovat v jedno- až dvoutýdenních intervalech na 2 mg, 4 mg a 8 mg jedenkrát denně. Obvyklé denní dávky se pohybují v rozmezí od 2 do 8 mg (1 tableta přípravku Kamiren 2 mg až 2 tablety přípravku Kamiren 4 mg). Nejvyšší denní dávka je 8 mg (2 tablety přípravku Kamiren 4 mg).

Benigní hyperplazie prostaty u pacientů s hypertenzí:

Dávka je stejná jako u hypertenze bez benigní hyperplazie prostaty (viz dávkování u hypertenze).

První dávku léku a každou zvýšenou dávku léku užívejte večer na lůžku vzhledem k nebezpečí vzniku závratí. Nejlepší je užívat tablety přibližně ve stejnou dobu každý den a zapít je vodou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Kamiren se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících do 18 let, protože bezpečnost a účinnost nebyla stanovena.

Pacienti s poruchou funkce jater

Jestliže máte poruchu funkce jater, Váš lékař Vám může snížit dávku nebo pečlivě sledovat Váš stav.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin, můžete užívat obvyklé dávky pro dospělé.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kamiren, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kamiren

Pokud si zapomenete vzít tabletu, úplně už tuto dávku vynechejte. Poté pokračujte jako doposud. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kamiren

Bez předchozí porady s lékařem neměňte svou dávku ani nepřestávejte tablety užívat.

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.

Následující účinky byly hlášeny u pacientů léčených doxazosinem. Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Časté nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Závrať, pocit točení se nebo otáčení okolí (vertigo), bolest hlavy
- Nízký krevní tlak
- Zrychlený srdeční tep, pocit bušení srdce
- Otok nohou, kotníků nebo prstů
- Bronchitida, kašel, dušnost, infekce dýchacích cest (nosu, krku, plic)
- Ucpaný nos, kýchání a/nebo rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida)
- Bolesti žaludku/břicha, pocit na zvracení
- Infekce močových cest, inkontinence moči (neschopnost kontrolovat močení), zánět močového měchýře (cystitida)
- Ospalost, celková slabost, bolest na hrudníku
- Zažívací obtíže, sucho v ústech
- Svědění
- Bolest zad, bolest svalů
- Příznaky podobné chřipce

Méně časté nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Alergické reakce
- Zápcha, nadýmání, zvracení, zánět žaludku a střev (gastroenteritida), průjem
- Bolest nebo nepříjemný pocit při močení, zvýšená frekvence močení, krev v moči
- Zánět kloubů (dna), bolest kloubů, celková bolest
- Nespavost, neklid, úzkost, deprese nebo nervozita
- Snížený nebo změněný hmat nebo cit v rukou a nohou
- Zvýšená chuť k jídlu nebo ztráta chuti k jídlu, přibývání na váze
- Krvácení z nosu

- Kožní vyrážka
- Zvonění nebo šum v uších, třes
- Bolest na hrudi, srdeční infarkt
- Selhání/neschopnost dosáhnout erekci
- Otok obličeje
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů, které může mít vliv na některá lékařská vyšetření
- Mozkový infarkt
- Krátkodobá ztráta vědomí

Vzácné nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- Zvýšená četnost močení
- Svalové křeče, svalová slabost

Velmi vzácné nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Mdloba nebo závrať způsobené nízkým krevním tlakem při vstávání ze sedu nebo lehu
- Hepatitida (zánět jater) nebo porucha žlučových cest
- Zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka)
- Kopřivka, vypadávání vlasů, červené nebo fialové skvrny na kůži, krvácení pod kůži
- Brnění nebo necitlivost rukou a nohou
- Únava, malátnost
- Rozmazané vidění
- Návaly horka
- Poruchy při močení, nucení na močení v noci, zvýšený objem vyloučené moči
- Nepříjemný pocit nebo zvětšení prsů u mužů
- Nízký počet bílých krvinek nebo krevních destiček, který může vést ke vzniku modřin nebo snadnému krvácení
- Poruchy srdečního rytmu, zpomalený srdeční tep
- Zúžení průdušek
- Přetrvávající bolestivá erekce penisu. Vyhledejte akutní lékařské ošetření.

Není známo, z dostupných údajů určit

- Malé množství spermatu nebo žádné sperma ejakulované při sexuálním vyvrcholení, zakalená moč po sexuálním vyvrcholení
- Mohou se objevit oční problémy během operace katarakty (zákalu oční čočky). Viz bod „Upozornění a opatření“.

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 přípravek Kamiren uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 přípravek Kamiren obsahuje

- Léčivou látkou je doxazosinum. Jedna tableta obsahuje doxazosinum 2 mg nebo 4 mg (jako doxazosini mesilas 2,43 mg nebo 4,86 mg).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, monohydrát laktosy.

Jak přípravek Kamiren vypadá a co obsahuje toto balení

Kamiren 2 mg: bílé, kulaté ploché tablety se zkosenými hranami a s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Kamiren 4 mg: bílé, kulaté ploché tablety se zkosenými hranami a s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

20 a 30 tablet á 2 mg

20 a 30 tablet á 4 mg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 1. 2022

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).