

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**Zoxon 2 mg tablety**

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

#### 1. Co je přípravek Zoxon a k čemu se používá

Přípravek Zoxon patří do skupiny léků nazývaných alfa-blokátory. Používá se k léčbě vysokého krevního tlaku a k léčbě potíží způsobených zvětšením prostaty u mužů.

Přípravek Zoxon se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenzi), uvolňuje stažení hladké svaloviny tepen, takže krev může proudit mnohem volněji. Tím dochází ke snížení krevního tlaku.

U pacientů se zvětšenou prostatou se přípravek Zoxon užívá k léčbě nedostatečného a/nebo častého močení. To je častý příznak u pacientů se zvětšenou prostatou. Přípravek Zoxon uvolňuje svaly v oblasti hrdla močového měchýře a v prostatě, takže moč může proudit mnohem snadněji.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zoxon užívat

##### Neužívejte přípravek Zoxon

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku doxazosin, na jiné chinazoliny (např. prazosin, terazosin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste někdy měl(a) ortostatickou hypotenzi, což je druh nízkého krevního tlaku, který způsobuje závratě či omdlávání při zaujetí vzpřímené polohy z lehu, popř. sedu.
- jestliže máte zvětšenou prostatu společně s jedním z následujících: omezením průchodnosti močových cest, dlouhodobou infekci močových cest nebo močovými kameny.
- jestliže máte zvětšenou prostatu (benigní hyperplazii prostaty) a máte nízký krevní tlak.
- jestliže trpíte „přetékáním“ močového měchýře (necítíte potřebu močit), nebo anurií (zástavou močení) s nebo bez problémů s ledvinami.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Zoxon se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte poruchu funkce jater.
- užíváte nějaké další léky (např. PDE-5 inhibitory, jako jsou sildenafil, tadalafil a vardenafil).
- máte akutní onemocnění srdce.
- máte podstoupit operaci katarakty (šedého zákalu).

Před zahájením léčby přípravkem Zoxon Vám lékař může provést vyšetření k vyloučení jiných onemocnění, jako je rakovina prostaty, která může mít stejné příznaky jako benigní hyperplazie prostaty (zvětšená prostata).

Při zahájení léčby přípravkem Zoxon nebo při zvýšení dávky můžete pociťovat slabost nebo závrat' způsobené nízkým krevním tlakem, když vsáváte z polohy vsedě nebo vleže. Na začátku léčby Vám proto lékař může chtít pravidelně měřit krevní tlak, aby se snížila možnost výskytu těchto nežádoucích stavů.

Velmi zřídka se mohou objevit přetrvávající bolestivé erekce. Pokud se tak stane, okamžitě kontaktuje lékaře.

## **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost užívání přípravku Zoxon u dětí a dospívajících do 18 let nebyla dosud stanovena, proto se podávání tohoto přípravku dětem a dospívajícím nedoporučuje.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Zoxon**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky mohou společně působit s přípravkem Zoxon:

- Někteří pacienti, kteří užívají alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou pociťovat slabost nebo závrat', které mohou být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Některí pacienti zaznamenali tyto příznaky při užívání léků k léčbě erektilní dysfunkce (impotence) s alfa-blokátory. Abyste snížili pravděpodobnost výskytu těchto příznaků, měli byste před zahájením léčby erektilní dysfunkce užívat pravidelnou denní dávku alfa-blokátorů.
- Přípravek Zoxon Vám může výrazněji snížit krevní tlak, pokud již užíváte jiná antihypertenziva (léky k léčbě vysokého krevního tlaku).
- 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.

## **Přípravek Zoxon s jídlem a pitím**

Přípravek Zoxon může být užíván s jídlem i nalačno (ráno nebo večer). Tabletu zapijte dostatečným množstvím vody. Viz bod 3.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

Bezpečnost užívání přípravku Zoxon nebyla během těhotenství stanovena. Těhotné ženy mohou přípravek Zoxon užívat pouze na doporučení lékaře, převáží-li podle jeho názoru možný prospěch nad potenciálním rizikem.

Neužívejte přípravek Zoxon, pokud kojíte.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Buďte opatrní, jestliže řídíte nebo obsluhujete stroje. Zvláště na začátku léčby může přípravek Zoxon ovlivnit schopnost bezpečně řídit nebo obsluhovat stroje. Můžete se cítit slabý(á) nebo mít závratě.

Pokud se Vás tyto příznaky týkají, neříd'te vozidlo ani neobsluhujte stroje a okamžitě o tom informujte svého lékaře.

### **Přípravek Zoxon obsahuje laktosu a sodík.**

Přípravek Zoxon obsahuje laktosu. Pokud Vám 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 Zoxon užívá**

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

- Doporučená dávka přípravku Zoxon je jedna tableta jednou denně.
- Jestliže užíváte přípravek Zoxon poprvé, normální dávka je 1 mg denně (půl tablety přípravku Zoxon 2 mg).  
Za několik týdnů Vám lékař může dávku zvýšit na obvyklou dávku 2 mg (1 tableta přípravku Zoxon 2 mg nebo půl tablety přípravku Zoxon 4 mg) nebo 4 mg (2 tablety přípravku Zoxon 2 mg nebo 1 tableta přípravku Zoxon 4 mg) denně.  
Za určitých okolností lze dávku zvýšit na maximálně 8 mg denně (4 tablety přípravku Zoxon 2 mg nebo 2 tablety přípravku Zoxon 4 mg), jestliže se léčíte se zvětšenou prostatou, nebo maximálně 16 mg (8 tablet přípravku Zoxon 2 mg nebo 4 tablety přípravku Zoxon 4 mg), jestliže se léčíte s vysokým krevním tlakem.
- Přípravek Zoxon může být užíván ráno nebo večer.
- Nejlepší je užívat tablety každý den ve stejný čas se sklenicí vody.
- Přípravek Zoxon může být užíván s jídlem i bez jídla.
- Užívejte tablety, jak Vám řekl lékař.
- Je důležité, abyste užíval(a) tablety každý den. Pomáhají Vám regulovat krevní tlak.
- Neměňte dávku nebo nepřestávejte tablety užívat bez toho, aniž byste se nejprve poradil(a) s Vaším lékařem.

### **Použití u dětí**

Účinnost a bezpečnost přípravku Zoxon u dětí nebyla stanovena.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Zoxon, než jste měl(a)**

Příliš mnoho najednou užitých tablet Vám nemusí udělat dobře. Užití několika tablet může být nebezpečné. Okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo navštivte nejbližší zdravotnické zařízení.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zoxon**

Pokud si zapomenete vzít tabletu, zcela tuto dávku vynechejte. Poté pokračujte jako před vynecháním dávky. Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

**Přestaňte přípravek Zoxon užívat a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví:**

- Srdeční infarkt.
- Slabost rukou, nohou nebo problém s mluvením, které mohou být příznaky mozkové mrtvice.
- Otoky obličeje, jazyka nebo hrdla, které mohou být důsledkem alergické reakce na tento lék.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u pacientů léčených přípravkem Zoxon. Jestliže se jakýkoliv z nežádoucích účinků zhorší, nebo jestliže zaznamenáte nějaký nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, kontaktujte prosím svého lékaře.

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Infekce dýchacích cest (např. plic)
- Infekce močových cest, zánět močového měchýře, mimovolný únik moči
- Závratě, bolest hlavy, ospalost
- Pocit motání a točení okolí (vertigo)
- Bušení srdce (palpitace), zrychlená srdeční frekvence (tachykardie)
- Nízký krevní tlak, pokles krevního tlaku při přechodu do vzpřímené polohy (ortostatická hypotenze)
- Zánět průdušek (bronchitida), kašel, dušnost, rýma
- Bolest břicha, poruchy trávení, sucho v ústech, pocit na zvracení
- Svědění
- Bolest zad, bolest svalů
- Celková slabost
- Bolest na hrudi
- Příznaky podobné chřipce
- Otoky končetin

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Alergické reakce
- Anorexie, zvýšená chuť k jídlu, dna
- Úzkost, deprese, nespavost, neklid, nervozita
- Mozková mrtvice, zvýšená citlivost, krátkodobá ztráta vědomí (synkopa), třes
- Zvonění a pískání v uších
- Angina pectoris (bolest na hrudi), srdeční infarkt
- Krvácení z nosu
- Zácpa, plynatost, zánět žaludku a střev (gastroenteritida), průjem a zvracení
- Abnormální výsledky jaterních testů
- Kožní vyrážka
- Bolest kloubů
- Bolest nebo nepohodlí při močení, zvýšená frekvence močení, krev v moči
- Neschopnost dosáhnout erekce penisu
- Bolest
- Otok obličeje
- Zvýšení tělesné hmotnosti

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- Častější močení
- Svalové křeče, svalová slabost

**Velmi vzácné:** mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček, který se může projevit podlitinami nebo vyšší krvácivostí
- Slabost nebo závrat' způsobené nízkým krevním tlakem při vstávání z pozice sedu nebo lehu, brnění a mravenčení kůže
- Rozmazané vidění
- Zpomalený srdeční tep (bradykardie), nepravidelný srdeční tep
- Návaly horka
- Bronchospasmus (zúžení průdušek bronchů)
- Hepatitida (zánět jater), žloutenka nebo žlučová porucha
- Kopřivka, vypadávání vlasů, červené nebo fialové flíčky na kůži
- Poruchy močení, potřeba močení v noci, zvýšený objem vylučované moči
- Nepohodlí nebo zvětšení prsních žláz u mužů
- Přetrvávající bolestivé erekce
- Únava, malátnost

**Není známo:** četnost nelze z dostupných údajů určit

- Malé množství nebo žádné sperma ejakulované při sexuálním vyvrcholení
- Oční problémy, které se mohou objevit během operace šedého zákalu (syndrom plovoucí duhovky). 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Zoxon 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.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 Zoxon obsahuje**

- Léčivou látkou je doxazosinum.  
Zoxon 2 mg: jedna tableta obsahuje doxazosinum 2 mg (ve formě doxazosini mesilas 2,425 mg).  
Zoxon 4 mg: jedna tableta obsahuje doxazosinum 4 mg (ve formě doxazosini mesilas 4,85 mg).

- Dalšími pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, granulovaná mikrokrytalická celulóza, laktosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

#### **Jak přípravek Zoxon vypadá a co obsahuje toto balení**

Zoxon 2 mg: téměř bílé podlouhlé tablety o velikosti přibližně 9 x 4,5 mm, na jedné straně s půlicí rýhou a vyraženými znaky ZX a 2. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Zoxon 4 mg: téměř bílé podlouhlé tablety o velikosti přibližně 12 x 6 mm, na jedné straně s půlicí rýhou a vyraženými znaky ZX a 4. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

#### **Velikost balení:**

Zoxon 2 mg: 10, 30 a 90 tablet

Zoxon 4 mg: 30, 90, 98, 100 a 105 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 3. 2022**