

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Doxalong**

4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

*Doxazosinum*

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Doxalong i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxalong
3. Jak stosować lek Doxalong
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doxalong
6. Inne informacje

### **1. CO TO JEST LEK DOXALONG I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Doxalong jest lekiem z grupy zwanej alfa-blokerami. Lek jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi u mężczyzn i kobiet lub objawów spowodowanych powiększeniem gruczołu krokowego u mężczyzn.

Lek Doxalong może być stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego) poprzez rozkurczanie naczyń krwionośnych tak, aby krew łatwiej przez nie przepływała. To pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze krwi.

U mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym, lek Doxalong przyjmuje się w leczeniu osłabionego i (lub) częstego oddawania moczu. To jest częsta dolegliwość pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym. Lek Doxalong działa rozkurczająco na mięśnie wokół ujścia pęcherza moczowego, ułatwiając oddawanie moczu.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DOXALONG**

#### **Kiedy nie należy stosować leku Doxalong:**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie** (nadwrażliwość) na doksazosynę, inne chinazoliny (np. prazosynę, terazosynę) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Doxalong (patrz punkt 6). Objawy reakcji alergicznej to: wysypka, świąd, trudności w oddychaniu lub obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka.
- Jeśli u pacjenta występuje **łagodny rozrost gruczołu krokowego** (powiększenie prostaty), jednocześnie z **kamicą moczową** lub **przeszkodami w odpływie moczu** lub **zakażeniami dróg moczowych**.
- Jeśli u pacjenta występuje **łagodny rozrost gruczołu krokowego (powiększenie prostaty) i nietrzymanie moczu, zaburzenia wytwarzania moczu** lub pogarszająca się **czynność nerek**.
- Jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek niedrożność przewodu pokarmowego.

- Jeśli u pacjenta występuje niedociśnienie tętnicze ortostatyczne (spadek ciśnienia tętniczego krwi spowodowany zbyt szybką zmianą pozycji na stojącą lub siedzącą).
- Jeśli u pacjenta występuje nienormalnie niskie ciśnienie tętnicze krwi (dotyczy tylko sytuacji u pacjentów leczonych z powodu powiększenia gruczołu krokowego).
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

#### **Kiedy zachować szczególną uwagę stosując lek Doxalong:**

- Lek Doxalong, tabletki o przedłużonym uwalnianiu powinny być połykane w całości. Tabletek nie należy żuć, dzielić ani rozkruszać.
- Jeśli pacjent poddawany jest zabiegowi operacyjnemu.
- Na początku leczenia pacjent może odczuwać osłabienie lub zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi, podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej. Jeśli pacjent odczuwa osłabienie lub zawroty głowy, powinien usiąść lub położyć się do czasu, kiedy poczuje się lepiej. Lekarz będzie monitorował ciśnienie tętnicze krwi na początku leczenia.
- Jeśli u pacjenta występuje ostra **choroba serca, taka jak obrzęk i (lub) gromadzenie się płynu w płucach (obrzęk płucny) i niewydolność serca.**
- Pacjent powinien być ostrożny, jeśli występuje u niego ostra niewydolność serca spowodowana skrzepem krwi lub gromadzeniem się płynu wokół serca.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.
- Jeżeli pacjent jest mężczyzną i przyjmuje leki stosowane w leczeniu impotencji, takie jak sildenafil, tadalafil i wardenafil, ponieważ stosowanie tych leków jednocześnie z doksazosyną może prowadzić do niskiego ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz powinien poradzić pacjentowi, aby przyjmował leki z uwzględnieniem przerwy czasowej pomiędzy powyższymi lekami i doksazosyną.
- Jeśli pacjent poddaje się operacji chirurgicznej zaćmy (zmętnienie soczewki oka), przed zabiegiem powinien poinformować lekarza okulistę o przyjmowaniu leku Doxalong obecnie lub w przeszłości. Lek Doxalong może powodować komplikacje w trakcie operacji. Lekarz może im zaradzić, jeśli jest przygotowany na ich wystąpienie.
- Jeśli pacjent wykonuje badania krwi lub moczu, powinien pamiętać, aby powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o tym, że stosuje lek Doxalong.

#### **Stosowanie leku Doxalong z innymi lekami**

Przebieg leczenia może zostać zakłócony, jeśli lek Doxalong jest stosowany z niektórymi innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie ważne jest, aby lekarz prowadzący wiedział o przyjmowaniu przez pacjenta następujących leków:

- Leki stosowane w leczeniu impotencji u mężczyzn (sildenafil, tadalafil i wardenafil), przyjmowane w tym samym czasie co doksazosyna, mogą prowadzić do niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Niektórzy pacjenci, którzy przyjmują alfa-blokery stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub leczeniu powiększonego gruczołu krokowego, mogą doświadczać zawrotów głowy lub uczucia pustki w głowie, które mogą być spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi wywołanym szybką zmianą pozycji przy siadaniu lub wstawaniu. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać takie objawy podczas przyjmowania leków stosowanych w zaburzeniach erekcji (impotencja) z alfa-blokerami. W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia powyższych objawów, pacjent powinien przyjąć normalną dawkę dobową alfa-blokera zanim przyjmie lek na zaburzenie erekcji.
- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi – ponieważ działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków może się nasilić.
- Leki przeciwzapalne typu NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) – ponieważ mogą powodować osłabienie działania leku Doxalong.
- Cymetydyna, lek stosowany w leczeniu owrzodzenia błony śluzowej żołądka, przyjmowany w tym samym czasie z doksazosyną nasila działanie leku Doxalong. Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

#### **Stosowanie leku Doxalong z jedzeniem i pićm**

Tabletki leku Doxalong mogą być przyjmowane **z jedzeniem lub bez jedzenia.**

Lek Doxalong, tabletki o przedłużonym uwalnianiu powinny być połykane w całości. Nie należy żuć, dzielić ani rozkruszać tabletek.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Lekarz zadecyduje, czy lek jest właściwy dla pacjentki. Leku Doxalong nie wolno stosować podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Należy uważać podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Tabletki mogą wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów lub bezpiecznego obsługiwanie maszyn, zwłaszcza na początku leczenia. Jeśli pacjent tego doświadczy, nie powinien prowadzić pojazdu lub obsługiwać maszyn oraz powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK DOXALONG**

Do stosowania doustnego.

Tabletki połykać **w całości, popijając szklanką wody.**

**Tabletki powinny być połykane w całości. Nie należy żuć, dzielić ani rozkruszać tabletek.** Tabletki mogą być przyjmowane **z jedzeniem lub bez jedzenia.**

Lek Doxalong należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Doxalong może być stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego, jak i łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (powiększenie gruczołu krokowego). Oba schorzenia są leczone w tym samym czasie.

### **Pacjenci dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku:**

- **Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów płci męskiej i żeńskiej**

Zazwyczaj stosowana dawka to 4 mg doksazosyny (1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu) jeden raz na dobę. Jeżeli jest to konieczne, dawka może zostać zwiększona do 8 mg doksazosyny (2 tabletki o przedłużonym uwalnianiu) jeden raz na dobę. Uzyskanie optymalnego działania może zająć do 4 tygodni.

- **Leczenie objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (powiększenie gruczołu krokowego) u pacjentów płci męskiej**

Zazwyczaj stosowana dawka to 4 mg doksazosyny (1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu) jeden raz na dobę. Jeżeli jest to konieczne, dawka może zostać zwiększona do 8 mg doksazosyny (2 tabletki o przedłużonym uwalnianiu) jeden raz na dobę.

- **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Może być konieczne zmniejszenie dawki. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

- **Dzieci i młodzież**

Lek Doxalong nie jest zalecany pacjentom w wieku poniżej 18 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxalong**

Jeśli pacjent (lub ktoś inny) połknie dużo tabletek leku naraz lub jeśli podejrzewa się, że dziecko połknęło którąkolwiek z tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym lub zwrócić się do lekarza.

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Doxalong niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak ból głowy, zawroty głowy, omdlenia, utrata przytomności, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, szybkie lub nieregularne bicie serca, nudności lub wymioty.

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Doxalong**

W przypadku pominięcia dawki leku Doxalong należy niezwłocznie przyjąć pominiętą dawkę, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o właściwej porze.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przerwanie stosowania leku Doxalong**

Lek Doxalong należy przyjmować tak długo, jak jest to zalecane przez lekarza i nie należy przerywać stosowania leku Doxalong lub zmieniać dawkowania bez uprzedniego skontaktowania się z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Należy niezwłocznie poinformować lekarza i przerwać stosowanie leku, jeśli u pacjenta wystąpią **alergiczne reakcje na lek. Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka skórna, obrzęk twarzy, ust, języka, gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu. Należy przerwać stosowanie leku Doxalong i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Pacjent może wymagać pilnej pomocy lekarskiej lub hospitalizacji.**

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi atak serca.** To jest bardzo poważne, ale występujące niezbyt często działanie niepożądane.

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi zapalenie wątroby (choroba wątroby z nudnościami, wymiotami, utratą apetytu, ogólnym złym samopoczuciem, gorączką, swędzeniem, zażółceniem skóry i oczu oraz oddawaniem ciemno zabarwionego moczu) lub żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki oczu) lub zwężenie dróg oddechowych.** To jest bardzo poważne, ale rzadko występujące działanie niepożądane.

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.**

**Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów):**

- zakażenia dróg oddechowych
- zawroty głowy i osłabienie i rzadko omdlenie
- senność
- kołatanie serca (większa świadomość bicia serca) lub przyspieszone bicie serca
- zawroty głowy/uczucie wirowania zwłaszcza podczas gwałtownego wstawania
- kaszel
- katar lub zablokowany nos, kichanie, ucisk lub ból twarzy
- niestrawność lub zgaga
- nudności
- ból pleców
- zakażenie dróg moczowych
- ból głowy
- zaburzenie równowagi podczas nagłego wstawania
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zapalenie oskrzeli
- skrócenie oddechu
- ból brzucha (żołądka i dyskomfort)
- suchość w jamie ustnej
- swędzenie
- ból mięśni

- zapalenie pęcherza moczowego
- ból w klatce piersiowej
- zatrzymanie płynów w kończynach dolnych
- mimowolne oddawanie moczu
- osłabienie i utrata siły
- objawy grypopodobne

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (występują u mniej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- utrata apetytu
- zwiększenie apetytu
- stan psychiczny charakteryzujący się skrajnym smutkiem (depresja)
- udar (brak możliwości poruszania jedną lub obiema kończynami po jednej stronie ciała, brak możliwości rozumienia mowy lub mówienia lub brak możliwości widzenia po jednej stronie pola widzenia)
- utrata świadomości
- mimowolne drżenie
- ból w centralnej części klatki piersiowej (dusznicza bolesna)
- krwawienie z nosa
- biegunka
- grypa żołądkowa
- wysypka skórna
- ból podczas oddawania moczu
- częstsze oddawanie moczu
- ból
- lęk, niepokój
- dna moczanowa
- uogólniony lęk
- trudności w zasypianiu
- zmniejszenie wrażliwości na dotyk
- omdlenie
- dzwonienie lub brzęczenie w uszach
- zaparcie
- gazy
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (wykrywane za pomocą testów krwi)
- ból stawów
- krew w moczu
- zmniejszenie popędu seksualnego u mężczyzn (impotencja)
- zwiększenia masy ciała
- wymioty
- drżenie

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (występują u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (może to powodować większą skłonność do zakażeń tj. gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej) lub płytek krwi (może to powodować większą skłonność do tworzenia się siniaków lub krwawienia) we krwi.
- nerwowość
- drętwienie
- zamazane widzenie
- zwężenie dróg oddechowych np. astma (może powodować trudności w oddychaniu, świsty lub kaszel)
- pobudzenie i niepokój ruchowy (wstrząsanie, poruszanie)
- zawroty głowy związane z pozycją ciała
- swędzenie lub mrowienie
- uderzenia gorąca
- utrudnienie przepływu żółci

- utrata włosów, łysienie
- swędząca wysypka skórna
- osłabienie mięśni
- częste oddawanie moczu w nocy
- częstsze niż normalnie oddawanie moczu
- przedłużona erekcja, która występuje bez pobudzenia seksualnego
- uczucie ogólnego rozbicia i choroby (złe samopoczucie)
- wolniejsze bicie serca
- czerwone lub purpurowe zabarwienie skóry (plamica)
- skurcze mięśni
- zaburzenia oddawania moczu
- wytwarzanie większej niż normalnie ilości moczu
- powiększenie piersi u mężczyzn
- zmęczenie
- obrzęk twarzy
- nieregularne bicie serca

#### **Działania niepożądane, których częstość jest nieznana**

- śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrome – IFIS, rodzaj zespołu małej źrenicy), który może wystąpić podczas operacji zaćmy,
- zaburzenia smaku,
- ejakulacja wsteczna – występuje, wtedy gdy nasienie przedostaje się do pęcherza moczowego, zamiast normalnie wydostać się na zewnątrz przez cewkę moczową.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek inne objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DOXALONG**

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania. Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Doxalong po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub opakowaniu kartonowym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Doxalong**

- Substancja czynna: każda tabletki zawiera 4,85 mg doksazosyny mezylanu, co odpowiada 4 mg doksazosyny.
- Inne składniki tabletki to: polietylenu tlenek, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 29-32, butylohydroksytoluen (E321), all-rac-alfa-tokoferol, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran; otoczka: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, krzemionka koloidalna bezwodna, makrogol MW 1300-1600 oraz tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Doxalong i co zawiera opakowanie**

Doxalong tabletki o przedłużonym uwalnianiu są to białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki z wytłoczonym napisem "DL".

Opakowania zawierają 28, 30 lub 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**Wytwórca:**

Actavis Nordic A/S  
Ørnegårdsvej 16  
2820 Gentofte  
Dania

Actavis UK Ltd.  
Whiddon Valley  
Barnstaple  
N Devon EX32 8NS  
Wielka Brytania

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

Actavis Polska Sp. z o.o.  
ul. Odrowąża 15  
03-310 Warszawa  
tel. (22) 512 29 00

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Doxazosin Actavis 4 mg Tabletten
Bułgaria	Hyxazin
Czechy	Doxazosin Actavis 4 mg
Dania	Cardosin Retard
Estonia	Doxazosin Actavis
Hiszpania	Doxazosina Neo Actavis 4 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG
Holandia	Doxazosine Actavis 4 mg Retard
Irlandia	Raporsin 4mg Prolonged Release Tablets
Islandia	Cardosin Retard
Litwa	Doxazosin Actavis 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Łotwa	Doxazosin Actavis
Norwegia	Doxazosin Actavis
Polska	Doxalong
Portugalia	Doxazosina Actavis
Rumunia	Hyxazin 4 mg comprimate cu eliberare prelungita
Słowenia	Cardosin Retard 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Słowacja	Hyxazin 4 mg
Szwecja	Doxazosin Actavis
Wielka Brytania	Raporsin XL 4 mg Prolonged-release Tablets

**Data zatwierdzenia ulotki: 04/2011**