

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je Doxazosin Aurovitas a k čemu se používá

Doxazosin patří do skupiny léků známých jako vazodilatátory. Tyto látky způsobují rozšíření cév, čímž se snižuje krevní tlak. Doxazosin také může snížit napětí ve svalových tkáních prostaty a močových cest.

Doxazosin se používá k léčbě:

- vysokého krevního tlaku;
- příznaků zvětšené prostaty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Doxazosin Aurovitas užívat

Neužívejte Doxazosin Aurovitas

- jestliže jste alergický(á) na doxazosin, jiné typy chinazolinů (jako prazosin a terazosin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). To se může projevit jako svědění, zarudnutí kůže nebo potíže s dýcháním.
- jestliže kojíte.
- jestliže jste mladší 18 let věku.
- jestliže máte zvětšenou prostatu (benigní hyperplazii prostaty) 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, když se ze sedu nebo z lehu postavíte.
- jestliže máte zvětšenou prostatu s jedním z následujících stavů: jakýkoli typ městnání nebo zablokování v močových cestách, dlouhodobá infekce močových cest nebo močové kameny.
- jestliže trpíte inkontinencí (únik moči) 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 Doxazosin Aurovitas se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět
- máte onemocnění jater
- užíváte také jiné léky
- trpíte onemocněním srdce.

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

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

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

Když začnete užívat přípravek Doxazosin Aurovitas, můžou se u Vás začít objevovat při vstávání ze sedu či z lehu mdloby nebo závratě způsobené nízkým krevním tlakem. Pokud se u Vás objeví pocity na omdlení či závratě, máte zůstat sedět či ležet do doby, než se začnete cítit lépe, a vyhýbat se situacím, které by mohly vést k pádu nebo ke zranění. Lékař Vám možná bude chtít na začátku léčby pravidelně měřit krevní tlak, aby se snížila možnost výskytu těchto účinků.

Další léčivé přípravky a přípravek Doxazosin Aurovitas

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 Doxazosin Aurovitas.

- 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, máte již pravidelně užívat denní dávku alfa-blokátoru dříve, než začnete užívat léky na poruchu erekce.
- Doxazosin Aurovitas může Váš krevní tlak snížit ještě více, pokud již užíváte jiné 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.

Doxazosin Aurovitas s jídlem a pitím

Viz bod 3.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Bezpečnost použití doxazosinu v průběhu těhotenství nebyla stanovena. Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Doxazosin Aurovitas, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Bud'te opatrní, pokud řídíte dopravní prostředky nebo obsluhujete stroje. Tablety mohou ovlivnit Vaši schopnost bezpečně řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, a to zejména na začátku léčby. Mohou Vám způsobit pocit slabosti nebo závratě. Pokud u sebe tyto příznaky zpozorujete, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje a kontaktujte ihned svého lékaře.

Doxazosin Aurovitas obsahuje laktózu.

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

Doxazosin Aurovitas obsahuje sodík.

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 Doxazosin Aurovitas užívá

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

Doporučená dávka přípravku Doxazosin Aurovitas je jedna tableta denně.

- Pokud užíváte přípravek Doxazosin Aurovitas poprvé, je normální dávka 1 mg denně. Přípravek Doxazosin Aurovitas v síle 1 mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem doxazosinu v síle 1 mg. Váš lékař může po několika týdnech zvýšit obvyklou dávku na 2 mg nebo 4 mg denně. Za určitých okolností může být tato dávka zvýšena na maximálně 8 mg denně, pokud se léčíte pro zvětšení prostaty, nebo maximálně 16 mg, jestliže se léčíte na vysoký krevní tlak.
- Přípravek Doxazosin Aurovitas může být užíván ráno nebo večer.
- Nejlepší je užívat tablety přibližně ve stejnou dobu každý den a zapít je sklenicí vody
- Přípravek Doxazosin Aurovitas můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Užívejte tento přípravek podle pokynů svého lékaře nebo podle dnů a šípek uvedených na blistrové fólii.
- Je důležité, abyste tablety užíval(a) stále. Pomáhají kontrolovat Váš krevní tlak.
- Neupravujte dávku ani nepřestávejte tablety užívat bez předchozí rady s lékařem.
- Nečekejte s návštěvou lékaře na dobrání tablet.

Použití u dětí

Bezpečnost a účinnost přípravku Doxazosin Aurovitas u dětí nebyla dosud stanovena.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Doxazosin Aurovitas, než jste měl(a)

Příliš mnoho tablet najednou může způsobit, že Vám nebude dobře. Pokud je užito několik tablet, může to být nebezpečné. Ihned informujte svého lékaře nebo navštivte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Doxazosin Aurovitas

Nemějte obavy. Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, zapomenutou dávku zcela vynechejte. Poté pokračujte stejně jako doposud. Nezdvojnásobujte následující 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 užívat Doxazosin Aurovitas a okamžitě zavolejte sanitku, pokud zaznamenáte některý z následujících stavů:

- Infarkt myokardu
- Slabost paží, dolních končetin nebo problémy s mluvením, což mohou být příznaky cévní mozkové příhody
- Otok obličeje, jazyka nebo hrdla, což může být výsledkem alergické reakce na tento léčivý přípravek.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků po užití přípravku Doxazosin Aurovitas:

- Dušnost, obtíže s dýcháním (časté: postihují až 1 z 10 pacientů)
- Zvýšená nebo snížená srdeční frekvence (časté: postihují až 1 z 10 pacientů)
- Pocit bušení srdce (palpitace) (časté: postihují až 1 z 10 pacientů)
- Bolest na hrudi, angina pectoris (méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů)
- Nepravidelná srdeční frekvence (velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů)
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka) (velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů)
- Nízký počet bílých krvinek nebo krevních destiček, což může vést ke vzniku podlitin nebo snadnému krvácení (velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů)
- Přetrvávající bolestivá erekce penisu. Vyhledejte akutní lékařské ošetření (velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů)

U pacientů léčených přípravkem Doxazosin Aurovitas byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Pokud se kterýkoli z 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: postihují až 1 z 10 pacientů

- Závratě, nepříjemný pocit otáčení se okolí nebo vlastního těla (vertigo), bolest hlavy
- Nízký krevní tlak
- Otoky nohou, kotníků nebo prstů
- Infekce dolních cest dýchacích, kašel, infekce dýchacích cest (nos, hrdlo, plíce)
- Ucpaný nos, kýchání a/nebo rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida)
- Bolest žaludku/břicha, nevolnost/zvracení
- Infekce močových cest, močová inkontinence (neschopnost zadržet moč), zánět močového měchýře (cystitida)
- Ospalost, celková slabost
- Poruchy trávení, pálení žáhy, sucho v ústech
- Svědění
- Bolest zad, bolest svalů
- Příznaky podobné chřipce
- Poruchy hybnosti

Méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů

- Zápcha, větry, zánět žaludku a střev (gastroenteritida), který může způsobit průjem a zvracení
- Bolest nebo nepříjemný pocit při močení, zvýšená frekvence močení, krev v moči
- Zánět kloubů (dna), bolestivé klouby, celková bolest, pocit žízně
- Otok obličeje, celkový otok, zimnice, horečka, bledost
- Nespavost, neklid, úzkost, deprese nebo nervozita, emoční labilita, apatie

- Snížený nebo změněný hmat nebo cit v rukou a nohou
- Zvýšená chuť k jídlu nebo ztráta chuti k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti, hypokalemie
- Krvácení z nosu, faryngitida
- Kožní vyrážka
- Zvonění nebo hluk v uších, třes
- Selhání/neschopnost dosáhnout erekci
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů, což může mít vliv na některá lékařská vyšetření
- Cévní mozková příhoda
- Slzení, fotofobie

Vzácné: postihují až 1 z 1000 pacientů

- Častější nutkání močit
- Svalové křeče, svalová slabost, svalová ztuhlost
- Hypoglykemie
- Cerebrovaskulární poruchy (onemocnění centrálního nervového systému vznikajících na podkladě poruch mozkových cév s následným špatným prokrvením mozku)
- *Otok hrtanu*
- Snížená tělesná teplota u starších pacientů

Velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů

- Mdloby nebo závratě způsobené nízkým krevním tlakem při vstávání ze sedu nebo lehu
- Hepatitida (zánět jater) nebo poruchy žlučových cest
- Kopřivka, vypadávání vlasů, červené nebo fialové skvrny na kůži, krvácení pod kůží
- Brnění nebo necitlivost rukou a nohou, noční můry, ztráta paměti, poruchy chuti
- Únava, celkový pocit nevolnosti
- Zhoršení sípání
- Rozmazané vidění
- Návaly horka
- Poruchy močení, potřeba močení v noci, zvýšený objem moči
- Nepohodlí nebo zvětšení prsů u mužů

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Malé nebo žádné množství ejakulovaného semene při sexuálním vyvrcholení, zakalená moč po sexuálním vyvrcholení
- Oční potíže se mohou dostavit během operace oka pro kataraktu (zakalení 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak Doxazosin Aurovitas uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, štítku, lahvičce a krabičce za „Použitelné do:“. 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 Aurovitas obsahuje

- Léčivou látkou je doxazosinum. Jedna tableta obsahuje doxazosinum 4 mg (jako doxazosini mesilas).
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, laktóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.

Jak Doxazosin Aurovitas vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá, nepotahovaná tableta ve tvaru kosočtverce s vyraženým označením 'D O' rozděleným půlicí rýhou na jedné straně a '4' na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

PVC-PVDC/Al blistry:

Velikost balení: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 a 140 tablet.

Lahvička z HDPE:

Velikost balení: 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci Aurovitas,

spol. s r.o.

Karlovarská 77/12

161 00 Praha 6

Česká republika

Výrobce

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

nebo

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Polsko

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

Česká republika:	Doxazosin Aurovitas
Německo:	Doxazosin Aurobindo 4mg Tabletten
Itálie:	Doxazosin Aurobindo 4mg compresse
Polsko:	Adadox, 4 mg
Španělsko:	DOXAZOSINA AUROBINDO 4mg comprimidos EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 4. 2024