

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Adadox, 2 mg, tabletki

Adadox, 4 mg, tabletki

Doxazosinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Adadox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Adadox
3. Jak przyjmować lek Adadox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adadox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Adadox i w jakim celu się go stosuje

Doksazosyna należy do grupy leków określanych jako środki rozszerzające naczynia krwionośne. Substancje te powodują rozszerzenie naczyń krwionośnych, wskutek czego obniża się ciśnienie krwi. Doksazosyna może ponadto obniżać napięcie tkanki mięśniowej gruczołu krokowego i dróg moczowych.

Doksazosynę stosuje się w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego krwi;
- objawów powiększonego gruczołu krokowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Adadox

Kiedy nie przyjmować leku Adadox

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksazosynę, inne typy chinazolin (na przykład prazosyna i terazosyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może to objawiać się swędzeniem, zaczerwienieniem skóry lub trudnością w oddychaniu.
- w okresie karmienia piersią,
- u pacjentów poniżej 18 roku życia,
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie gruczołu krokowego (łagodny rozrost stercza) i niskie ciśnienie krwi,
- jeśli wiadomo, że u pacjenta występuje niedociśnienie ortostatyczne, czyli postać niskiego ciśnienia krwi, która powoduje zawroty głowy lub oszołomienie przy wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej,
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie gruczołu krokowego z jednym z następujących stanów: dowolna postać niedrożności lub blokady dróg moczowych, utrzymujące się zakażenie dróg moczowych lub kamica pęcherza moczowego,
- jeśli u pacjenta występuje nietrzymanie moczu z przepełnienia (nie ma uczucia konieczności oddania moczu) lub bezmocz (organizm nie wytwarza moczu) z dolegliwościami ze strony nerek lub bez nich.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Adadox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku, jeśli pacjent:

- jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę
- cierpi na choroby wątroby
- przyjmuje inne leki
- cierpi na choroby serca

Jeśli u pacjenta wykonuje się operację oka z powodu zaćmy (zmętnienia soczewki), należy powiedzieć okuliście przed operacją o stosowaniu teraz lub w przeszłości leku Adadox. Wynika to z tego, że lek Adadox może powodować powikłania podczas operacji, którym można zapobiec, jeśli okulista zostanie wcześniej poinformowany.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Adadox lekarz może zlecić badania w celu wykluczenia schorzeń takich jak rak prostaty, który może powodować takie same objawy jak łagodny przerost prostaty (powiększenie gruczołu krokowego).

Utrzymujące się bolesne erekcje mogą występować bardzo rzadko. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Adadox mogą wystąpić omdlenie lub zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem krwi, podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej. Jeśli pacjent czuje się osłabiony lub ma zawroty głowy, powinien siedzieć lub leżeć, aż poczuje się lepiej i unikać sytuacji, w których może spaść lub zranić się. Lekarz może regularnie mierzyć ciśnienie krwi na początku leczenia, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań.

Lek Adadox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- U niektórych pacjentów przyjmujących leki blokujące receptory alfa w związku z leczeniem nadciśnienia tętniczego lub powiększenia gruczołu krokowego występują zawroty głowy lub oszołomienie, które mogą wynikać z niskiego ciśnienia krwi przy szybkim siadaniu lub wstawaniu. U niektórych pacjentów te objawy występują w trakcie przyjmowania leków przeciwko zaburzeniom wzwodu (impotencji) z lekami blokującymi receptory alfa. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów, należy przyjmować regularną dawkę dobową leków blokujących receptory alfa przed rozpoczęciem stosowania leków przeciwko zaburzeniom wzwodu.
- Lek Adadox może jeszcze bardziej zmniejszać ciśnienie krwi, jeśli pacjent już przyjmuje inne leki na nadciśnienie.

Lek Adadox z jedzeniem i piciem

Proszę zapoznać się z rozdziałem 3.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Bezpieczeństwo stosowania doksazosyny u kobiet w ciąży nie zostało ustalone. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Adadox.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Tabletki mogą mieć wpływ na zdolność do bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, zwłaszcza gdy pacjent stosuje je po raz pierwszy. Mogą one powodować osłabienie lub zawroty głowy. W przypadku wystąpienia takich objawów, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Adadox zawiera laktozę

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję na pewne cukry, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Adadox zawiera sód

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, czyli zasadniczo jest to lek "niezawierający sodu".

3. Jak przyjmować lek Adadox

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecana dawka leku Adadox to jedna tabletka przyjmowana raz dziennie.
- Jeśli pacjent przyjmuje Adadox po raz pierwszy normalna dawka wynosi 1 mg dziennie. Lekarz może zwiększyć tę dawkę po kilku tygodniach do zwykłej dawki 2 mg lub 4 mg. W niektórych przypadkach może to być zwiększone do maksymalnie 8mg dziennie lub do maksymalnie 16 mg jeśli pacjent leczy się z powodu przerostu gruczołu krokowego lub nadciśnienia.
- Lek Adadox może być przyjmowany rano lub wieczorem.
- Najlepiej przyjmować tabletki o stałej porze każdego dnia popijając je wodą.
- Należy przyjmować tabletki zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie tabletek. Pomagają one kontrolować ciśnienie krwi.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać przyjmowania tabletek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Nie należy zwlekać z wizytą u lekarza do momentu kiedy lek się skończył.

Stosowanie leku Adadox u dzieci

Bezpieczeństwo stosowania doksazosyny u dzieci nie zostało ustalone.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Adadox

Przyjęcie zbyt dużej ilości tabletek na raz przez pacjenta może objawiać się złym samopoczuciem. Przyjęcie kilku tabletek może być niebezpieczne. Należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub udać się do najbliższego oddziału szpitalnego.

Pominięcie przyjęcia leku Adadox

Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę, należy tę dawkę pominąć i zażyć następną tabletkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy zaprzestać stosowania leku Adadox i natychmiast skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala w przypadku pojawienia się jednego z następujących działań niepożądanych:

- Zawał serca

- Osłabienie rąk, nóg lub problemy z mówieniem, które mogą być objawami udaru
- Obrzęk twarzy, języka lub gardła, który może być wynikiem reakcji alergicznej na ten lek

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się jednego następujących działań niepożądanych:

- Dusznosć, trudności w oddychaniu (często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób)
- Zwiększona lub zmniejszona częstość akcji serca (często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób)
- Uczucie nieregularnego rytmu serca (kołatanie) (często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób)
- Ból w klatce piersiowej (dusznica bolesna) (rzadko: może dotknąć do 1 na 100 osób)
- Nieregularne bicie serca (bardzo rzadko: może dotyczyć do 1 na 10 000 osób)
- Żółknięcie skóry lub oczu (żółtaczką) (bardzo rzadko: może dotknąć do 1 na 10 000 osób)
- Niska liczba białych krwinek lub płytek krwi, co może skutkować zasinieniem lub łatwym krwawieniem (bardzo rzadko: może dotknąć do 1 na 10 000 osób)
- Trwały bolesny wzwód penisa. Należy zwrócić się pilnie po poradę lekarską (bardzo rzadko: może zaatakować do 1 na 10 000 osób)

Często: (występują 1 do 10 pacjentów na 100):

- Zawroty głowy, uczucie wirowania lub rotacji otoczenia (zawroty głowy), ból głowy
- Niskie ciśnienie krwi
- Obrzęk stóp, kostek lub palców
- Zapalenie oskrzeli, kaszel, infekcje dróg oddechowych (nosa, gardła, płuc)
- Zatkany nos, kichanie i/lub katar spowodowany infekcją wyściółki nosa (nieżyt nosa)
- Ból brzucha, złe samopoczucie
- Zakażenie układu moczowego, nietrzymanie moczu (utrata kontroli nad oddawaniem moczu), zapalenie pęcherza moczowego
- Swędzenie
- Ból pleców, ból mięśni
- Objawy grypopodobne
- palców (obrzęk obwodowy)

Niezbyt często: (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- Zaparcia, biegunka, zapalenie żołądka i jelit, które mogą powodować biegunkę i wymioty
- Ból lub dyskomfort przy oddawaniu moczu, zwiększona częstotliwość oddawania moczu, obecność krwi w moczu
- Zapalenie stawów, ból stawów, uogólniony ból
- Obrzęk twarzy
- Bezsenność, pobudzenie, niepokój, depresja lub nerwowość
- Zmniejszone odczucia dotyku
- Zwiększenie apetytu lub utrata apetytu, przyrost wagi
- Krwawienie z nosa
- Wysypka skórna
- Dzwonienie lub szumy w uszach, drżenie
- Niezdolność do osiągnięcia erekcji
- Zwiększenie ilości enzymów wątrobowych, co może wpływać na niektóre badania medyczne
- Udar

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Zmniejszona częstotliwość oddawania moczu
- Skurcze mięśni, osłabienie mięśni

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Osłabienie, zawroty głowy spowodowane wstawaniem z pozycji siedzącej lub leżącej
- Zapalenie wątroby lub zaburzenia wytwarzania żółci
- Pokrzywka, wypadanie włosów, czerwone lub fioletowe plamy na skórze, wybroczyny
- Mrowienie lub drętwienie rąk i stóp
- Zmęczenie, ogólne złe samopoczucie
- Świszczący oddech
- Nieostre widzenie
- Uderzenia gorąca
- Zaburzenia oddawania moczu, konieczność oddawania moczu w nocy, zwiększona objętość oddawanego moczu
- Dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- podczas operacji usuwania zaćmy (zmętnienia soczewki oka) mogą wystąpić zaburzenia oka. Patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Adadox”
- niewielka ilość lub brak nasienia podczas wytrysku w czasie orgazmu, zmętnienie moczu po orgazmie (wytrysk wsteczny)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Adadox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce i kartoniku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Adadox

- Substancją czynną leku jest doksazosyna.
Każda tabletka 2 mg zawiera 2 mg doksazosyny w postaci mesylanu doksazosyny.
Każda tabletka 4 mg zawiera 4 mg doksazosyny w postaci mesylanu doksazosyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Adadox i co zawiera opakowanie

Tabletki 2 mg:

tabletki niepowlekane barwy białej do białawej, w kształcie kapsułki, z wytłoczonymi znakami H02 na jednej stronie i linią podziału na drugiej. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki 4 mg:

tabletki niepowlekane barwy białej do białawej, w kształcie rombu, z wytłoczonymi znakami H03 na jednej stronie i linią podziału na drugiej. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blistry z PVC/PVDC/Aluminium:

Wielkości opakowań: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 i 140 tabletek

Pojemniki z HDPE z zamknięciem z PP

Wielkości opakowań: 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road
South Ruislip HA4 6QD.
Wielka Brytania

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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

Bułgaria	Doxazosin Aurobindo 1mg/ 2mg/ 4mg таблетки
Czechy	Doxazosin Aurovitas
Hiszpania	DOXAZOSINA AUROBINDO 2mg/ 4mg comprimidos EFG
Niemcy	Doxazosin Aurobindo 1mg/ 2mg/ 4mg/ 8mg Tabletten
Polska	Adadox 2mg/ 4 mg
	Doxazosin Aurobindo 1 mg
Wielka Brytania	Doxazosin 1mg/ 2mg/ 4mg/ 8mg tablets
Włochy	Doxazosin 2mg/ 4mg compresse

Data ostatniej aktualizacji ulotki: