

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

DOXAFIN 2 mg compresse

DOXAFIN 4 mg compresse

Doxazosina mesilato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DOXAFIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DOXAFIN
3. Come prendere DOXAFIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOXAFIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DOXAFIN e a cosa serve

DOXAFIN contiene il principio attivo doxazosina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa-bloccanti utilizzati per abbassare la pressione del sangue.

DOXAFIN è indicato per il trattamento:

- della pressione alta del sangue (ipertensione essenziale);
- dei sintomi causati da una malattia chiamata iperplasia prostatica benigna che colpisce la prostata degli uomini.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DOXAFIN

Non prenda DOXAFIN

- se è allergico alla doxazosina, alle chinazoline (es. prazosina, terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se, oltre all'ingrossamento benigno della prostata, ha una storia clinica di ipotensione ortostatica. L'ipotensione ortostatica è l'abbassamento della pressione sanguigna quando si alza, che provoca vertigini, stordimento o svenimento;
- se, oltre all'ingrossamento benigno della prostata, soffre di una congestione o di un blocco dell'apparato urinario superiore, di un'infezione urinaria ricorrente (cronica) o di calcoli alla vescica;
- se sta allattando al seno e deve assumere questo medicinale per il trattamento della pressione alta (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di pressione del sangue eccessivamente bassa (questo si applica solo se sta assumendo doxazosina per l'ingrossamento benigno della prostata);
- se soffre di perdita urinaria (incontinenza urinaria da rigurgito) o assenza di produzione urinaria (anuria). In questo caso deve prendere questo medicinale solo in associazione con altri medicinali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DOXAFIN.

Usi particolare cautela nei seguenti casi:

- all'inizio della terapia, perché questo medicinale può causare un abbassamento di pressione (ipotensione ortostatica) caratterizzato da capogiri e debolezza o, raramente, perdita di coscienza. Il medico dovrà controllarle la pressione del sangue in questo caso (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di problemi al cuore quali:
 - accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare) dovuto ad un restringimento delle valvole del cuore (stenosi aortica o mitralica);
 - problemi nella funzionalità del cuore (scompenso cardiaco ad alta gittata, insufficienza cardiaca ventricolare destra dovuta a embolia polmonare o effusione pericardica; insufficienza cardiaca ventricolare sinistra con bassa pressione di riempimento);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica). Nel caso in cui lei soffra di insufficienza epatica grave, l'assunzione di questo medicinale non è raccomandata (Vedere il paragrafo "Uso in persone con problemi al fegato");
- se ha dei problemi causati dal diabete (neuropatia diabetica autonoma);
- se sta assumendo medicinali che influenzano l'attività del fegato come la cimetidina; se sta assumendo medicinali utilizzati contro l'impotenza come sildenafil, tadalafil e vardenafil. In questo caso informi il medico che le indicherà la dose da assumere. Assuma questi medicinali dopo 6 ore dall'assunzione di DOXAFIN (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DOXAFIN");
- se deve subire un intervento chirurgico agli occhi (chirurgia della cataratta), questo perché potrebbe causare problemi agli occhi (sindrome dell'iride a bandiera);

Questo medicinale può alterare i risultati degli esami delle urine.

Bambini

Doxafin non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, in quanto la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora stabilite.

Altri medicinali e DOXAFIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che dilatano i vasi del sangue (vasodilatatori e nitrati);
- medicinali utilizzati contro le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei);
- medicinali chiamati simpaticomimetici che agiscono sul sistema nervoso (quali dopamina, efedrina, adrenalina, metaraminolo e fenilefrina);
- medicinali per l'impotenza chiamati inibitori della PDE-5 (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali utilizzati per la pressione del sangue alta (alfa-bloccanti ed altri medicinali utilizzati per la terapia della pressione alta del sangue).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Prenda DOXAFIN se è in stato di gravidanza solo se necessario e sotto il diretto controllo del medico per il trattamento della pressione alta.

DOXAFIN è controindicata se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Non prenda DOXAFIN").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DOXAFIN può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari soprattutto all'inizio del trattamento. Se questo le accade, eviti di guidare e di utilizzare macchinari.

DOXAFIN contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere DOXAFIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda le compresse una volta al giorno e con una quantità sufficiente di acqua. Il medico le indicherà la dose e la durata del trattamento.

Trattamento della pressione alta del sangue: La dose raccomandata va da 1 a 8 mg al giorno. La dose massima è di 16 mg al giorno.

All'inizio della terapia prenda 1 mg (mezza compressa da 2 mg) prima di andare a dormire per una o due settimane. La dose può essere aumentata a 2 mg, una volta al giorno per una o due settimane. Se necessario il medico potrà indicarle di aumentare la dose a 4, 8 e 16 mg al giorno in base alle sue condizioni.

Trattamento dell'iperplasia prostatica benigna: La dose raccomandata al giorno va da 2 a 4 mg al giorno. All'inizio della terapia prenda 1 mg (mezza compressa da 2 mg) per i primi 8 giorni. Dal nono giorno al quattordicesimo prenda 2 mg al giorno (1 compressa da 2 mg). Se necessario, il medico può indicarle di aumentare la dose a 4 mg (1 compressa di DOXAFIN da 4 mg) e, successivamente, alla massima dose raccomandata di 8 mg al giorno (2 compresse di DOXAFIN da 4 mg).

Uso nei bambini

L'uso di doxazosina non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati di sicurezza e di efficacia.

Uso negli anziani e in persone con problemi ai reni

Questi pazienti devono utilizzare con cautela questo medicinale soprattutto all'inizio del trattamento e non è necessario modificare il dosaggio raccomandato.

Uso in persone con problemi al fegato

In questi pazienti è necessario aumentare il dosaggio con molta cautela.

Se prende più DOXAFIN di quanto deve

In caso di sovradosaggio può verificarsi un abbassamento di pressione. In questo caso il paziente deve essere immediatamente posto in posizione distesa con la testa piegata e bisogna contattare il medico che stabilirà una terapia adeguata, controllando la funzione dei reni in particolare.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DOXAFIN, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere DOXAFIN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con DOXAFIN

Se interrompe il trattamento con doxazosina per qualche giorno, informi prima il medico. In questo caso è raccomandato riprendere il trattamento partendo dal dosaggio più basso iniziale di 1 mg.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- infezione delle vie respiratorie e delle vie urinarie

- problemi nell'emissione dello sperma (eiaculazione ritardata);
- apatia, malessere;
- capogiri, mal di testa (cefalea), sonnolenza, vertigini;
- problemi alla vista come disturbi dell'accomodazione visiva;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- palpitazioni; aumento del battito del cuore (tachicardia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), sensazione di vertigine quando ci si alza (ipotensione posturale);
- bronchite, naso chiuso, tosse, difficoltà a respirare (dispnea), raffreddore (rinite);
- dolore addominale, problemi digestivi (dispepsia), secchezza della bocca, nausea;
- prurito;
- mal di schiena (dolore lombare), dolore muscolare (mialgia);
- frequente bisogno di urinare, aumento della produzione dell'urina; infiammazione delle vie urinarie (cistite), incontinenza;
- sensazione di debolezza (astenia);
- dolore al torace, sintomi influenzali, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi in braccia e gambe (edema periferico).

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche da farmaci;
- gotta, una malattia causata da accumulo di acido urico;
- aumento dell'appetito, anoressia, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- sensazione di calore e secchezza (arsura);
- stitichezza, emissione di gas (flatulenza), vomito, diarrea, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite);
- agitazione, depressione, ansia, nervosismo, insonnia, sogni irrequieti, perdita di memoria (amnesia), problemi emotivi;
- tremore, rigidità dei muscoli;
- ictus (accidente cerebrovascolare);
- lacrimazione degli occhi non normale, eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia);
- problemi al cuore (angina pectoris, infarto miocardico);
- problemi dovuti a diminuzione del flusso di sangue (ischemia periferica);
- diminuzione della sensibilità (ipoestesia);
- perdita di coscienza (sincope);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- sangue dal naso (epistassi);
- mal di gola, tosse;
- alterazione dei risultati delle analisi del fegato;
- irritazione della pelle (rash cutaneo);
- dolore ai muscoli e alle articolazioni (artralgia); gonfiore delle articolazioni;
- difficoltà ad urinare, urine frequenti e sangue nelle urine;
- impotenza;
- dolore e gonfiore del viso dovuto ad accumulo di liquidi (edema facciale), arrossamento del viso, brividi, febbre, pallore, alterazione del gusto
- aumento del peso.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- crampi muscolari, debolezza muscolare;
- eccessiva emissione di urina (poliuria);
- diminuzione del livello degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia);
- infiammazione dell'occhio (congiuntivite);
- problemi di circolazione del sangue al cervello (disturbi cerebrovascolari);
- gonfiore della laringe dovuto ad accumulo di liquidi (edema della laringe);
- mal di stomaco;
- sudorazione;
- riduzione della temperatura corporea negli anziani, alterazione del gusto.

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

- problemi del sangue (leucopenia, trombocitopenia);
- capogiri di media o forte intensità, che si verificano durante cambiamenti di posizione della testa (vertigine posizionale), alterazioni della sensibilità degli arti (parestesie);
- vista offuscata;
- problemi nella frequenza del battito del cuore (bradicardia, aritmie cardiache);
- vampate di calore;
- costrizione dei bronchi (broncospasmo);
- problemi al fegato (colestasi, epatite, ittero);
- irritazione della pelle (orticaria);
- perdita dei capelli (alopecia);
- arrossamento della pelle (porpora);
- aumento della produzione di urina, problemi ad urinare e bisogno di urinare di notte (nicturia);
- aumento della massa del seno nell'uomo,
- erezione dolorosa e persistente del pene (priapismo). Rivolgersi immediatamente ad un medico;
- affaticamento, malessere.

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- problemi all'occhio (sindrome dell'iride a bandiera);
- problemi nell'emissione dello sperma (eiaculazione retrograda).

Effetti come aumento dei livelli di azoto e di creatinina nel sangue, diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue, abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica) e perdita di coscienza (sincope) possono verificarsi soprattutto ad alte dosi e all'inizio del trattamento. Questi effetti possono comparire anche quando dopo una breve interruzione del trattamento riprende il medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOXAFIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DOXAFIN 2 mg compresse

- Il principio attivo è doxazosina. 1 compressa contiene 2,43 mg di doxazosina mesilato (pari a doxazosina base 2 mg).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Cosa contiene DOXAFIN 4 mg compresse

- Il principio attivo è doxazosina. 1 compressa contiene 4,85 mg di doxazosina mesilato (pari a doxazosina base 4 mg).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di DOXAFIN e contenuto della confezione

DOXAFIN 2 mg compresse - Astuccio contenente 30 compresse divisibili da 2 mg in blister.

DOXAFIN 4 mg compresse - Astuccio contenente 20 compresse divisibili da 4 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FG S.r.l. - Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ) FG – Italia

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano)-Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco