Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DILUR 2 mg compresse
DILUR 4 mg compresse
Doxazosina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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 DILUR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DILUR
3. Come prendere DILUR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DILUR
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è DILUR e a cosa serve

DILUR contiene il principio attivo doxazosina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa-bloccanti, utilizzati per abbassare la pressione del sangue e nei disturbi urinari dell'uomo.
DILUR è utilizzato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione arteriosa essenziale) o i sintomi causati dall'ingrossamento della prostata negli uomini (iperplasia prostatica benigna).

2. Cosa deve sapere prima di prendere DILUR

Non prenda DILUR
- se è allergico alla doxazosina, ad altri medicinali appartenenti al gruppo delle chinazoline (per es. prazosina, terazosina), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di abbassamento di pressione del sangue che causa vertigini o capogiri quando si alza da una posizione seduta o sdraiata (ipotensione ortostatica);
- se soffre di ingrossamento della prostata e contemporaneamente di congestione o blocco delle vie urinarie, di un'infezione cronica del tratto urinario oppure di calcoli alla vescica;
- se sta allattando al seno (solo per l'indicazione di ipertensione) (Vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento);
- se soffre di bassa pressione del sangue (applicabile solo durante il trattamento dell'ingrossamento della prostata);
- in monoterapia, se soffre di incontinenza urinaria da rigurgito (non avverte lo stimolo ad urinare) o di anuria (il suo corpo non produce urina), con o senza insufficienza renale progressiva.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DILUR.

- In particolare all'inizio del trattamento e quando si aumenta il dosaggio, può avere vertigini e debolezza o, raramente, perdita di coscienza (sincope) dovuta all'abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza (ipotensione ortostatica). Se avverte capogiri o debolezza dovrebbe

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sedersi o sdraiarsi fino a che non si sente meglio. E' opportuno che controlli la pressione del sangue all'inizio del trattamento (Vedere il paragrafo 4).

Usi particolare attenzione quando inizia la terapia con questo medicinale o se aumenta il dosaggio nei seguenti casi:
- se è anziano, se soffre di malattie del fegato o dei reni (Vedere il paragrafo 3);
- se assume con l'alimentazione una quantità bassa di sale;
- se è in terapia con diuretici (Vedere il paragrafo Altri medicinali e DILUR).

Prenda DILUR sempre con cautela:
- se soffre di malattie che interessano il cuore (insufficienza cardiaca, edema polmonare, insufficienza ventricolare destra, cardiopatia ischemica severa, ecc.);
- se soffre di gravi malattie del fegato, specialmente se sta assumendo medicinali che alterano il metabolismo del fegato (Vedere il paragrafo Altri medicinali e DILUR);
- se soffre di neuropatia diabetica autonomica, una malattia associata al diabete con effetti sul sistema nervoso;
- se sta assumendo medicinali per l'impotenza dell'uomo (Vedere il paragrafo Altri medicinali e DILUR);
- se deve essere sottoposto ad un intervento alla cataratta (opacità del cristallino) (Vedere il paragrafo 4); informi prima il proprio oculista che sta utilizzando o ha utilizzato precedentemente DILUR;
- se deve essere sottoposto ad esami del sangue e delle urine, informi il medico o l'infermiere che è in trattamento con DILUR.

Bambini e adolescenti
L'uso di DILUR non è raccomandato nei bambini o negli adolescenti di età inferiore a 18 anni perché non sono ancora state stabilite la sicurezza e l'efficacia.

Altri medicinali e DILUR
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
E' necessario fare attenzione ed informare il medico se sta assumendo in particolare uno dei seguenti medicinali:
- medicinali usati per trattare l'impotenza negli uomini (sildenafil, tadalafil, vardenafil, ecc.), che possono causare un abbassamento della pressione del sangue se presi insieme a DILUR;
- altri alfa-bloccanti ed altri medicinali usati per trattare l'ipertensione (pressione arteriosa alta del sangue), come vasodilatatori e nitrati;
- medicinali contenenti dopamina, efedrina, fenilefrina, metaraminolo, adrenalina (medicinali conosciuti come farmaci simpaticomimetici che vengono utilizzati, per esempio, per il trattamento di malattie cardiache, pressione sanguigna bassa, asma e congestione nasale);
- medicinali che modificano il metabolismo del fegato come la cimetidina (Vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Anche se non sono note interazioni con i medicinali di seguito elencati deve consultare il medico se sta assumendo uno di questi farmaci:
- diuretici tiazidici (Vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni), furosemide, betabloccanti (utilizzati nel trattamento della pressione arteriosa alta)
- antiinfiammatori non steroidei (FANS) (usati per trattare il dolore e l'infiammazione)
- antibiotici (usati per trattare le infezioni)
- ipoglicemizzanti orali (utilizzati per diminuire i livelli di zucchero nel sangue)
- agenti uricosurici (usati per il trattamento della gotta)
- anticoagulanti (usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue).

Gravidanza e allattamento
La sicurezza di doxazosina durante la gravidanza non è stata stabilita. Conseguentemente, durante la gravidanza, DILUR deve essere utilizzato solo se, secondo il medico, i benefici superano i rischi.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

DILUR non deve essere assunto se sta allattando al seno. In alternativa, se decide di prendere doxazosina deve interrompere l'allattamento (Vedere il paragrafo Non prenda DILUR).
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
DILUR può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari soprattutto all'inizio del trattamento. Se questo accade e, in particolare, se avverte capogiri o debolezza non deve guidare o usare macchinari.

DILUR contiene lattosio
DILUR contiene uno zucchero, il lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere DILUR

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

Deve assumere le compresse in una unica somministrazione giornaliera, con una quantità sufficiente di acqua.
La durata del trattamento deve essere stabilita dal medico.

- **Trattamento dell'ipertensione arteriosa (pressione del sangue alta):**
  La dose abituale di DILUR è da 1 a 8 mg al giorno. La massima dose raccomandata è di 16 mg al giorno.
  La dose iniziale è di 1 mg prima di coricarsi (mezza compressa di DILUR da 2 mg) e questa dose deve essere mantenuta da una a due settimane di trattamento. Dopo questo periodo il dosaggio può essere aumentato a 2 mg (1 compressa di DILUR da 2 mg) una volta al giorno e mantenuto per altre una-due settimane. Se serve, il dosaggio giornaliero può essere aumentato ancora gradualmente, sempre dopo lo stesso intervallo di tempo, a 4 mg (1 compressa di DILUR da 4 mg), 8 mg (2 compresse di DILUR da 4 mg) e 16 mg (4 compresse di DILUR da 4 mg) una volta al giorno, in base alla risposta del paziente su indicazione del medico curante.

- **Trattamento dell'iperplasia prostatica benigna (ingrossamento della prostata):**
  All'inizio del trattamento con DILUR, è raccomandato il seguente schema di dosaggio:
  - giorni da 1 a 8: 1 mg al giorno (mezza compressa di DILUR da 2 mg)
  - giorni da 9 a 14: 2 mg al giorno (1 compressa di DILUR da 2 mg).
  A seconda dei sintomi, il medico può consigliare di aumentare la dose a 4 mg (1 compressa di DILUR da 4 mg) e, successivamente, alla massima dose raccomandata di 8 mg (2 compresse di DILUR da 4 mg).
  L'intervallo di tempo raccomandato tra un aumento della dose e quello successivo va da 1 a 2 settimane.
  La dose raccomandata è di 2-4 mg una volta al giorno.

Uso in pazienti con problemi al fegato
Se soffre di problemi al fegato deve assumere DILUR con cautela (Vedere il paragrafo 2).

Uso nei pazienti anziani
Se è anziano può prendere la dose abituale ma deve fare attenzione all'inizio del trattamento (Vedere il paragrafo 2).

Uso in pazienti con funzione dei reni alterata
Se ha problemi ai reni può prendere la dose abituale ma deve fare attenzione all'inizio del trattamento (Vedere il paragrafo 2).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più DILUR di quanto deve
Se assume una dose eccessiva di DILUR può avere un abbassamento della pressione del sangue e sarà necessario mettersi subito in posizione distesa e con le gambe sollevate e la testa in giù.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DILUR avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere DILUR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con DILUR
Se interrompe la somministrazione di DILUR per qualche giorno, la ripresa del trattamento andrà fatta a partire dal dosaggio 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.
Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito e sono per la maggior parte temporanei ed in genere tollerati durante il trattamento prolungato:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Infezioni del tratto respiratorio (naso, gola, polmoni) e del tratto urinario
- Eiaculazione ritardata, apatia (mancanza di motivazione)
- Sonnolenza, vertigini, cefalea (mal di testa)
- Disturbi della vista
- Palpitazioni (sensazione di cuore che batte veloce), tachicardia (aumento dei battiti del cuore), edema (gonfiore dovuto a ritenzione di liquidi)
- Abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza da una posizione seduta o distesa (ipotensione posturale) (Vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni), capogiri
- Bronchite, tosse, difficoltà respiratorie, naso che cola causato da infiammazione del rivestimento del naso (rinite), naso chiuso
- Dolore all'addome, dispepsia (digestione alterata), secchezza della bocca, nausea
- Prurito
- Mal di schiena, dolore muscolare
- Cistite (infiammazione alla vescica), incontinenza urinaria (incapacità di trattenere l'urina)
- Sensazione di debolezza, dolore al torace, sintomi simili a quelli influenzali, gonfiore delle estremità dovuto a ritenzione di liquidi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Reazioni allergiche
- Gotta (malattia del metabolismo che colpisce gli arti), aumento dell'appetito, anoressia, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue, sensazione di aridità in gola
- Agitazione, depressione, ansia, insonnia, nervosismo, sogni irrequieti, perdita della memoria, facilità a turbarsi per ogni minima emozione
- Ictus (accidente cerebrovascolare), diminuzione della sensibilità al tatto, improvvisa perdita di coscienza (sincope), tremore, rigidità muscolare
- Lacrimazione insolita, eccessiva sensibilità alla luce
- Ronzio all'orecchio
- Problemi al cuore (angina, infarto del miocardio)
- Problemi di circolazione del sangue (ischemia periferica)
- Sangue dal naso, mal di gola
- Stipsi, flatulenza, vomito, diarrea, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite)
- Analisi del sangue che mostrano alterazioni della funzionalità del fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Eruzioni cutanee
- Dolore alle articolazioni
- Difficoltà ad urinare, frequente bisogno di urinare, sangue nelle urine
- Impotenza
- Dolore, gonfiore del viso, pallore, arrossamento del viso, alterazione del gusto, brividi, febbre
- Aumento di peso

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- Disturbi di circolazione del sangue al cervello
- Gonfiore della laringe (primo tratto delle vie respiratorie)
- Sudorazione
- Crampi ai muscoli, debolezza muscolare
- Eccessiva produzione di urina
- Riduzione della temperatura del corpo negli anziani

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Disturbi del sangue: riduzione dei globuli bianchi che può essere associata ad un'aumentata sensibilità alle infezioni (leucopenia), riduzione delle piastrine che può essere associata ad improvvisi sanguinamenti (trombocitopenia)
- Vertigine causata dal cambiamento di posizione, formicolii od intorpidimento delle mani e dei piedi (parestesia)
- Visione annebbiata, infiammazione agli occhi (congiuntivite)
- Diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia) e battiti irregolari (aritmie)
- Vampate di calore
- Problemi respiratori (broncospasmo)
- Disturbi al fegato come colestasi (disturbi biliari), epatite, ittero
- Orticaria, perdita di capelli, macchie rosse o violacee (porpora)
- Disturbi nell'urinare (aumento dell'urina, eccessivo bisogno di urinare di notte)
- Sviluppo di mammelle negli uomini (ginecomastia)
- Erezione dolorosa persistente del pene (priapismo). Rivolgersi immediatamente a un medico
- Affaticamento, malessere

Non noti (la cui frequenza non può essere determinata dai dati disponibili)
- Problemi all'occhio durante intervento chirurgico per cataratta (sindrome dell'iride a bandiera) (Vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni)
- Emissione di urine torbide dopo eiaculazione (eiaculazione retrograda).

In qualche caso, possono verificarsi aumenti dei livelli nel sangue di azoto e di creatinina e diminuzione dei globuli rossi. Nella fase iniziale del trattamento, possono verificarsi abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza da una posizione seduta o distesa e, raramente, improvvisa perdita di coscienza (Vedi Avvertenze e precauzioni), soprattutto ad alte dosi. Questi effetti possono comparire anche quando si riprende il trattamento dopo una breve interruzione.

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: 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 DILUR

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

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

Descrizione dell'aspetto di DILUR e contenuto della confezione

DILUR 2 mg compresse
Compresse oblunghe, di colore biancastro, con linea di frattura.
Astuccio contenente 2 blister da 15 compresse divisibili da 2 mg ciascuno.

DILUR 4 mg compresse
Compresse romboidali, di colore biancastro, con linea di frattura.
Astuccio contenente 2 blister da10 compresse divisibili da 4 mg ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A.
Via Biella, 8
20143 Milano
Italia

Produttore:
Doppel Farmaceutici S.r.l.
via Volturno, 48
20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco