

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **DOXAZOSIN DOC Generici 2mg compresse**

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 DOXAZOSIN DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DOXAZOSIN DOC Generici
3. Come prendere DOXAZOSIN DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOXAZOSIN DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è DOXAZOSIN DOC Generici e a cosa serve**

DOXAZOSIN DOC Generici appartiene ad un gruppo noto come vasodilatatori. Queste sostanze inducono un allargamento dei vasi sanguigni, che riduce la pressione del sangue. DOXAZOSIN DOC Generici può anche ridurre la tensione del tessuto muscolare della prostata e del tratto urinario.

È usato per:

- elevata pressione sanguigna;
- trattamento dei sintomi dell'ingrossamento della prostata.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere DOXAZOSIN DOC Generici**

##### **Non prenda DOXAZOSIN DOC Generici**

- Se è allergico al doxazosin, ad altri medicinali dello stesso gruppo (noti come chinazoline, ad es. prazosina e terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se sta allattando
- Se ha la prostata ingrossata (iperplasia prostatica benigna) e ha la pressione sanguigna bassa
- Se ha storia clinica di una condizione conosciuta come “ipotensione ortostatica” che è una forma di bassa pressione sanguigna che le fa

- girare la testa o la fa sentire stordito quando si alza in piedi da seduto o da sdraiato
- Se ha la prostata ingrossata con una delle seguenti conseguenze: qualsiasi tipo di congestione o blocco del tratto urinario, un'infezione duratura del tratto urinario o se ha calcoli nella vescica
  - Non deve assumere il doxazosin da solo come monoterapia se ha incontinenza da sovra-riempimento (non avverte l'urgenza di urinare) o anuria (il suo corpo non produce urina) con o senza problemi renali progressivi

### **Avvertenze e precauzioni**

Di seguito i motivi per cui DOXAZOSIN DOC Generici non è adatto a lei:

- Se ha una malattia al fegato
- Se sta assumendo anche altri medicinali (veda il paragrafo 2 "Altri medicinali e DOXAZOSIN DOC Generici")
- Se ha patologie cardiache

Se sarà sottoposto ad un intervento chirurgico all'occhio a causa della cataratta (opacizzazione del cristallino) per favore informi il suo oculista prima dell'operazione che sta utilizzando o ha precedentemente utilizzato doxazosin. Questo perchè durante l'intervento chirurgico doxazosin potrebbe causare complicanze che possono essere gestite se il suo medico è stato avvisato in anticipo.

Si rivolga al medico prima di prendere DOXAZOSIN DOC Generici.

Quando inizia ad assumere doxazosin può provare debolezza o giramenti di testa causati dalla pressione sanguigna bassa, quando si alza in piedi da seduto o sdraiato. Se si sente debole o le gira la testa, si deve sedere o sdraiare fino a che si sente meglio e deve evitare situazioni in cui potrebbe cadere o ferirsi. Il suo medico può volerle misurare la pressione sanguigna ad intervalli regolari all'inizio della terapia per ridurre la possibilità che tali effetti si presentino.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di DOXAZOSIN DOC Generici non è raccomandato nei bambini o negli adolescenti con età inferiore a 18 anni poichè la sicurezza e l'efficacia non sono ancora state stabilite.

### **Altri medicinali e DOXAZOSIN DOC Generici**

Ci sono alcuni medicinali che possono interagire con doxazosin:

- Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata potrebbero accusare capogiri o confusione mentale, che possono essere causati dalla pressione bassa quando ci si siede o ci si alza in piedi velocemente. Alcuni pazienti hanno riportato questi sintomi quando hanno assunto medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (impotenza) insieme agli alfa-bloccanti. Allo scopo di ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una dose

giornaliera regolare dell'alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con medicinali per la disfunzione erettile. Inoltre il suo medico le farà iniziare il trattamento con la dose più bassa possibile di medicinali per l'impotenza e lei dovrà assumerli almeno sei ore dopo aver preso doxazosin. Non sono stati condotti studi con doxazosin in formulazioni a rilascio prolungato.

- Doxazosin può ridurre ulteriormente la pressione sanguigna se sta già assumendo altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata, come terazosina e prazosina.

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

### **Gravidanza e allattamento**

La sicurezza sull'uso di doxazosin durante la gravidanza non è stata stabilita. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non assuma doxazosin se sta allattando al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Presti attenzione se guida veicoli od usa macchinari. Le compresse possono influenzare la sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari in sicurezza, particolarmente la prima volta che inizia ad assumerle. Le compresse possono farla sentire debole o farle girare la testa. In tale circostanza, non guidi veicoli o non usi macchinari e contatti immediatamente il suo medico.

### **DOXAZOSIN DOC Generici contiene lattosio**

Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere DOXAZOSIN DOC Generici**

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

La dose raccomandata è:

#### **ELEVATA PRESSIONE DEL SANGUE**

La dose iniziale è 1 mg al giorno (= 24 ore) in un'unica somministrazione. Dopo 1, 2 settimane, la dose è generalmente aumentata a 2 mg in un'unica dose giornaliera (= 24 ore). Anche questa dose è mantenuta per 1, 2 settimane. Se necessario, la dose può essere ulteriormente aumentata fino a 4, 8, 16 mg al giorno, fino all'ottenimento della riduzione desiderata della pressione sanguigna. La dose massima giornaliera è 16 mg. La dose iniziale deve essere presa preferibilmente prima di andare a

letto; questo permette che eventuali capogiri che si possono verificare non rappresentino un problema.

#### PROSTATA INGROSSATA

La dose iniziale è 1 mg al giorno (= 24 ore) in un'unica somministrazione dal 1° all' 8° giorno. Dall' 8° al 14° giorno viene assunta una compressa da 2 mg. Se l'effetto dopo 1, 2 settimane non è sufficiente, allora la dose può essere aumentata a 4 mg al giorno. In alcuni casi la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 8 mg al giorno (= 24 ore).

Le compresse devono essere assunte in un'unica somministrazione ogni giorno (= 24 ore). Le compresse devono essere prese con abbondante acqua ( $\pm$  un bicchiere intero). La compressa può essere divisa in parti uguali.

#### **Se prende più DOXAZOSIN DOC Generici di quanto deve**

Se ha assunto una dose di doxazosin maggiore di quella prescritta, deve immediatamente consultare il suo medico e/o farmacista. Se si sente estremamente confuso o ritiene di stare per perdere i sensi, deve sdraiarsi immediatamente con la testa in giù.

#### **Se dimentica di prendere DOXAZOSIN DOC Generici**

Se ha dimenticato di assumere una compressa, allora la salti e prenda la compressa successiva al solito orario. Deve consultare il suo medico o farmacista se non è sicuro. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con DOXAZOSIN DOC Generici**

Se smette improvvisamente di assumere DOXAZOSIN DOC Generici, i problemi di cui soffriva prima dell'inizio del trattamento possono ripresentarsi. Pertanto è meglio non smettere di assumere il farmaco in modo improvviso. Il suo medico diminuirà gradualmente la dose. Deve controllare sempre col suo medico o farmacista se non si sente sicuro.

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.

Se manifesta uno di questi sintomi, **INTERROMPA il trattamento con DOXAZOSIN DOC Generici e chiami immediatamente un'ambulanza:**

- attacco cardiaco
- debolezza alle braccia, gambe o problemi nel parlare che potrebbero essere sintomi di un ictus;

- gonfiore del volto, della lingua o della gola che potrebbero essere conseguenza di una reazione allergica a questo medicinale

Informi **immediatamente** il medico se dopo l'assunzione di DOXAZOSIN DOC Generici manifesta uno dei seguenti sintomi:

- dolore toracico, angina
- respiro corto, difficoltà a respirare
- battito cardiaco accelerato, rallentato o irregolare;
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni);
- svenimento;
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero);
- basso numero di globuli bianchi o di piastrine nel sangue, che possono comportare una maggiore presenza di lividi o propensione al sanguinamento.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in pazienti in trattamento con Doxazosin Doc Generici. Se uno di questi effetti peggiora o se nota altri effetti indesiderati non elencati in questo foglio, informi il medico.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare da 1 paziente su 10 fino a 1 su 100)

- infezione del tratto respiratorio (naso, gola, polmoni),
- infezione del tratto urinario
- sonnolenza, giramenti di testa, mal di testa
- sensazione che l'ambiente intorno giri o ruoti (vertigini)
  
- pressione sanguigna bassa, debolezza o giramenti di testa causati dalla pressione sanguigna bassa quando ci si alza da seduti o da sdraiati
- bronchite, tosse, naso che cola a causa dell'infiammazione della mucosa del naso (rinite)
- dolore addominale, indigestione, bocca secca, sensazione di malessere
- prurito
- mal di schiena, muscoli doloranti
- infiammazione della vescica, incontinenza delle urine (incapacità di controllare il passaggio di urina)
- debolezza generale, sintomi simil-influenzali, gonfiore dei piedi, delle caviglie o delle dita

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare da 1 paziente su 100 fino ad 1 su 1000)

- reazioni allergiche
- gotta, aumento dell'appetito, anoressia
- agitazione, depressione, ansia, insonnia, nervosismo

- ictus, senso del tatto o sensazione delle mani ed dei piedi ridotti o alterati, malore, tremore
- suoni o rumori nelle orecchie
- sangue dal naso
- stipsi, flatulenza, vomito, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite), diarrea
- aumento degli enzimi del fegato che può influenzare alcuni test diagnostici
- esantema della cute
- articolazioni doloranti
- dolore o disagio ad urinare, aumentata frequenza ad urinare, sangue nelle urine
- fallimento/incapacità di raggiungere l'erezione
- dolore generale, gonfiore della lingua o della gola
- aumento del peso corporeo

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare da 1 paziente su 1.000 fino a 1 su 10.000)

- crampi muscolari, debolezza muscolare
- aumento del volume delle urine

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi
- visione offuscata
- vampate di calore
- dispnea aggravata
- disturbi biliari, epatite (infiammazione del fegato), ittero
- orticaria, perdita dei capelli, chiazze rosse o viola sulla pelle
- aumentata produzione di urine, disturbi ad urinare, bisogno di urinare di notte
- crescita del seno negli uomini, erezione persistente dolorosa
- stanchezza, sensazione di malessere generale

**Effetti indesiderati non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera
- alterazione del gusto
- urine torbide dopo l'orgasmo

### **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](http://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 DOXAZOSIN DOC Generici**

### **Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". Le prime due cifre indicano il mese; le seguenti l'anno.

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 e altre informazioni**

### **Cosa contiene DOXAZOSIN DOC Generici**

- Il principio attivo è il doxazosin mesilato.

Una compressa di DOXAZOSIN DOC Generici 2 mg compresse contiene doxazosin mesilato equivalente a 2mg di doxazosin.

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, sodio lauril solfato e silice colloidale anidra.

### **Descrizione dell'aspetto di DOXAZOSIN DOC Generici e contenuto della confezione**

DOXAZOSIN DOC Generici 2 mg compresse: compressa bianca, allungata, con linea di frattura su un lato e inciso "D2" sull'altro.

Le compresse sono confezionate in blister in PVC/PVDC-alluminio

Confezione da 30 compresse contenente 3 blister PVC/PVDC-alluminio da 10 compresse ciascuno.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano - Italia

### Produttore

TEVA Pharmaceutical Works Ltd

Pallagi út 13, H-4042, Debrecen

Ungheria

S.I.I.T. S.R.L. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti  
Via Ariosto - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI)  
Italia

Lamp S. Prospero S.p.A.  
Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (MO)  
Italia

LACHIFARMA S.r.l. LABORATORIO CHIMICO SALENTINO  
S.S. 16 Zona Industriale  
73010 Zollino (LE)  
Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Olanda: DOXAZOSINE DOC Generici 2 mg, tabletten  
Italia: DOXAZOSIN DOC Generici, 2 mg compresse

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **DOXAZOSIN DOC Generici 4mg compresse**

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:**

7. Che cos'è DOXAZOSIN DOC Generici e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere DOXAZOSIN DOC Generici
9. Come prendere DOXAZOSIN DOC Generici
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare DOXAZOSIN DOC Generici
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

## **1. Che cos'è DOXAZOSIN DOC Generici e a cosa serve**

DOXAZOSIN DOC Generici appartiene ad un gruppo noto come vasodilatatori. Queste sostanze inducono un allargamento dei vasi sanguigni, che riduce la pressione del sangue. DOXAZOSIN DOC Generici può anche ridurre la tensione del tessuto muscolare della prostata e del tratto urinario.

È usato per:

- elevata pressione sanguigna;
- trattamento dei sintomi dell'ingrossamento della prostata.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere DOXAZOSIN DOC Generici**

### **Non prenda DOXAZOSIN DOC Generici**

- Se è allergico al doxazosin, ad altri medicinali dello stesso gruppo (noti come chinazoline, ad es. prazosina e terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se sta allattando
- Se ha la prostata ingrossata (iperplasia prostatica benigna) e ha la pressione sanguigna bassa
- Se ha storia clinica di una condizione conosciuta come "ipotensione ortostatica" che è una forma di bassa pressione sanguigna che le fa girare la testa o la fa sentire stordito quando si alza in piedi da seduto o da sdraiato
- Se ha la prostata ingrossata con una delle seguenti conseguenze: qualsiasi tipo di congestione o blocco del tratto urinario, un'infezione duratura del tratto urinario o se ha calcoli nella vescica
- Non deve assumere il doxazosin da solo come monoterapia se ha incontinenza da sovra-riempimento (non avverte l'urgenza di urinare) o anuria (il suo corpo non produce urina) con o senza problemi renali progressivi

### **Avvertenze e precauzioni**

Di seguito i motivi per cui DOXAZOSIN DOC Generici non è adatto a lei:

- Se ha una malattia al fegato
- Se sta assumendo anche altri medicinali (veda il paragrafo 2 "Altri medicinali e DOXAZOSIN DOC Generici")
- Se ha patologie cardiache

Se sarà sottoposto ad un intervento chirurgico all'occhio a causa della cataratta (opacizzazione del cristallino) per favore informi il suo oculista prima dell'operazione che sta utilizzando o ha precedentemente utilizzato doxazosin. Questo perchè durante l'intervento chirurgico doxazosin potrebbe causare complicanze che possono essere gestite se il suo medico è stato avvisato in anticipo.

Si rivolga al medico prima di prendere DOXAZOSIN DOC Generici.

Quando inizia ad assumere doxazosin può provare debolezza o giramenti di testa causati dalla pressione sanguigna bassa, quando si alza in piedi da seduto o sdraiato. Se si sente debole o le gira la testa, si deve sedere o sdraiare fino a che si sente meglio e deve evitare situazioni in cui potrebbe cadere o ferirsi. Il suo medico può volerle misurare la pressione sanguigna ad intervalli regolari all'inizio della terapia per ridurre la possibilità che tali effetti si presentino.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di DOXAZOSIN DOC Generici non è raccomandato nei bambini o negli adolescenti con età inferiore ai 18 anni poichè la sicurezza e l'efficacia non sono ancora state stabilite.

### **Altri medicinali e DOXAZOSIN DOC Generici**

Ci sono alcuni medicinali che possono interagire con doxazosin:

- Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata potrebbero accusare capogiri o confusione mentale, che possono essere causati dalla pressione bassa quando ci si siede o ci si alza in piedi velocemente. Alcuni pazienti hanno riportato questi sintomi quando hanno assunto medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (impotenza) insieme agli alfa-bloccanti. Allo scopo di ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una dose giornaliera regolare dell'alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con medicinali per la disfunzione erettile. Inoltre il suo medico le farà iniziare il trattamento con la dose più bassa possibile di medicinali per l'impotenza e lei dovrà assumerli almeno sei ore dopo aver preso doxazosin. Non sono stati condotti studi con doxazosin in formulazioni a rilascio prolungato.
- Doxazosin può ridurre ulteriormente la pressione sanguigna se sta già assumendo altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata, come terazosina e prazosina.

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

### **Gravidanza e allattamento**

La sicurezza sull'uso di doxazosin durante la gravidanza non è stata stabilita. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una

gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non assuma doxazosin se sta allattando al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Presti attenzione se guida veicoli od usa macchinari. Le compresse possono influenzare la sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari in sicurezza, particolarmente la prima volta che inizia ad assumerle. Le compresse possono farla sentire debole o farle girare la testa. In tale circostanza, non guidi veicoli o non usi macchinari e contatti immediatamente il suo medico.

### **DOXAZOSIN DOC Generici contiene lattosio**

Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere DOXAZOSIN DOC Generici**

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

La dose raccomandata è:

#### **ELEVATA PRESSIONE DEL SANGUE**

La dose iniziale è 1 mg al giorno (= 24 ore) in un'unica somministrazione. Dopo 1, 2 settimane, la dose è generalmente aumentata a 2 mg in un'unica dose giornaliera (= 24 ore). Anche questa dose è mantenuta per 1, 2 settimane. Se necessario, la dose può essere ulteriormente aumentata fino a 4, 8, 16 mg al giorno, fino all'ottenimento della riduzione desiderata della pressione sanguigna. La dose massima giornaliera è 16 mg. La dose iniziale deve essere presa preferibilmente prima di andare a letto; questo permette che eventuali capogiri che si possono verificare non rappresentino un problema.

#### **PROSTATA INGROSSATA**

La dose iniziale è 1 mg al giorno (= 24 ore) in un'unica somministrazione dal 1° all' 8° giorno. Dall' 8° al 14° giorno viene assunta una compressa da 2 mg. Se l'effetto dopo 1, 2 settimane non è sufficiente, allora la dose può essere aumentata a 4 mg al giorno. In alcuni casi la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 8 mg al giorno (= 24 ore).

Le compresse devono essere assunte in un'unica somministrazione ogni giorno (= 24 ore). Le compresse devono essere prese con abbondante acqua ( $\pm$  un bicchiere intero). La compressa può essere divisa in parti uguali.

### **Se prende più DOXAZOSIN DOC Generici di quanto deve**

Se ha assunto una dose di doxazosin maggiore di quella prescritta, deve immediatamente consultare il suo medico e/o farmacista. Se si sente

estremamente confuso o ritiene di stare per perdere i sensi, deve sdraiarsi immediatamente con la testa in giù.

### **Se dimentica di prendere DOXAZOSIN DOC Generici**

Se ha dimenticato di assumere una compressa, allora la salti e prenda la compressa successiva al solito orario. Deve consultare il suo medico o farmacista se non è sicuro. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se interrompe il trattamento con DOXAZOSIN DOC Generici**

Se smette improvvisamente di assumere DOXAZOSIN DOC Generici, i problemi di cui soffriva prima dell'inizio del trattamento possono ripresentarsi. Pertanto è meglio non smettere di assumere il farmaco in modo improvviso. Il suo medico diminuirà gradualmente la dose. Deve controllare sempre col suo medico o farmacista se non si sente sicuro.

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.

Se manifesta uno di questi sintomi, **INTERROMPA il trattamento con DOXAZOSIN DOC Generici e chiami immediatamente un'ambulanza:**

- attacco cardiaco
- debolezza alle braccia, gambe o problemi nel parlare che potrebbero essere sintomi di un ictus;
- gonfiore del volto, della lingua o della gola che potrebbero essere conseguenza di una reazione allergica a questo medicinale

Informi **immediatamente** il medico se dopo l'assunzione di DOXAZOSIN DOC Generici manifesta uno dei seguenti sintomi:

- dolore toracico, angina
- respiro corto, difficoltà a respirare
- battito cardiaco accelerato, rallentato o irregolare;
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni);
- svenimento;
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero);
- basso numero di globuli bianchi o di piastrine nel sangue, che possono comportare una maggiore presenza di lividi o propensione al sanguinamento.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in pazienti in trattamento con Doxazosin Doc Generici. Se uno di questi effetti peggiora o se nota altri effetti indesiderati non elencati in questo foglio, informi il medico.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare da 1 paziente su 10 fino a 1 su 100)

- infezione del tratto respiratorio (naso, gola, polmoni),
- infezione del tratto urinario
- sonnolenza, giramenti di testa, mal di testa
- sensazione che l'ambiente intorno giri o ruoti (vertigini)
- pressione sanguigna bassa, debolezza o giramenti di testa causati dalla pressione sanguigna bassa quando ci si alza da seduti o da sdraiati
- bronchite, tosse, naso che cola a causa dell'infiammazione della mucosa del naso (rinite)
- dolore addominale, indigestione, bocca secca, sensazione di malessere
- prurito
- mal di schiena, muscoli doloranti
- infiammazione della vescica, incontinenza delle urine (incapacità di controllare il passaggio di urina)
- debolezza generale, sintomi simil-influenzali, gonfiore dei piedi, delle caviglie o delle dita

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare da 1 paziente su 100 fino ad 1 su 1000)

- reazioni allergiche
- gotta, aumento dell'appetito, anoressia
- agitazione, depressione, ansia, insonnia, nervosismo
- ictus, senso del tatto o sensazione delle mani ed dei piedi ridotti o alterati, malore, tremore
- suoni o rumori nelle orecchie
- sangue dal naso
- stipsi, flatulenza, vomito, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite), diarrea
- aumento degli enzimi del fegato che può influenzare alcuni test diagnostici
- esantema della cute
- articolazioni doloranti
- dolore o disagio ad urinare, aumentata frequenza ad urinare, sangue nelle urine
- fallimento/incapacità di raggiungere l'erezione
- dolore generale, gonfiore della lingua o della gola
- aumento del peso corporeo

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare da 1 paziente su 1.000 fino a 1 su 10.000)

- crampi muscolari, debolezza muscolare

- aumento del volume delle urine

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi
- visione offuscata
- vampate di calore
- dispnea aggravata
- disturbi biliari, epatite (infiammazione del fegato), ittero
- orticaria, perdita dei capelli, chiazze rosse o viola sulla pelle
- aumentata produzione di urine, disturbi ad urinare, bisogno di urinare di notte
- crescita del seno negli uomini, erezione persistente dolorosa
- stanchezza, sensazione di malessere generale

**Effetti indesiderati non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera
- alterazione del gusto
- urine torbide dopo l'orgasmo

### **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](http://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 DOXAZOSIN DOC Generici**

### **Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". Le prime due cifre indicano il mese; le seguenti l'anno.

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 e altre informazioni**

### **Cosa contiene DOXAZOSIN DOC Generici**

- Il principio attivo è il doxazosin mesilato.

Una compressa di DOXAZOSIN DOC Generici 4 mg compresse contiene doxazosin mesilato equivalente a 4mg di doxazosin.

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, sodio lauril solfato e silice colloidale anidra.

**Descrizione dell'aspetto di DOXAZOSIN DOC Generici e contenuto della confezione**

DOXAZOSIN DOC Generici 4 mg compresse: compressa bianca, allungata, con linea di frattura su un lato e inciso "D4" sull'altro.

Le compresse sono confezionate in blister in PVC/PVDC-alluminio  
Confezione da 20 compresse contenente 2 blister PVC/PVDC-alluminio da 10 compresse ciascuno.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano - Italia

Produttore

TEVA Pharmaceutical Works Ltd

Pallagi út 13, H-4042, Debrecen

Ungheria

S.I.I.T. S.R.L. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti

Via Ariosto - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI)

Italia

Lamp S. Prospero S.p.A.

Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (MO)

Italia

LACHIFARMA S.r.l. LABORATORIO CHIMICO SALENTINO

S.S. 16 Zona Industriale

73010 Zollino (LE)

Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Olanda: DOXAZOSINE DOC Generici 4 mg, tabletten

Italia: DOXAZOSIN DOC Generici, 4 mg compresse

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**