

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Doxazosina Mylan Generics 2 mg compresse
Doxazosina Mylan Generics 4 mg 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 Doxazosina Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Doxazosina Mylan Generics
3. Come prendere Doxazosina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Doxazosina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Doxazosina Mylan Generics e a che cosa serve

Doxazosina Mylan Generics appartiene ad un gruppo di farmaci noti come vasodilatatori. Queste sostanze causano una dilatazione dei vasi sanguigni che riduce la pressione sanguigna. Doxazosina Mylan Generics può inoltre ridurre la tensione dei tessuti muscolari della prostata e del tratto urinario.

Si usa per:

- elevata pressione sanguigna;
- trattamento dei sintomi della prostata ingrossata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Doxazosina Mylan Generics

Non prenda Doxazosina Mylan Generics

- Se è allergico al principio attivo, ad altri medicinali dello stesso gruppo (noti come chinazoline, come prazosina e terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha una funzione renale gravemente ridotta;
- Se è incapace di trattenere l'urina;
- Se sta allattando con latte materno (solo nel caso in cui venga utilizzata per trattare la pressione sanguigna alta).

Se Doxazosina Mylan Generics le è stata prescritta per trattare l'ingrossamento della prostata, non deve prendere questo medicinale:

- Se soffre (o ha sofferto) di pressione sanguigna troppo bassa o capogiri quando si alza da una posizione sdraiata o seduta;

- Se ha un'infezione cronica del tratto urinario;
- Se ha calcoli alla vescica;
- Se non sente il bisogno di urinare (soffre di incontinenza da sovrariempimento) o se non è in grado di produrre urina (anuria) con o senza problemi di reni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Doxazosina Mylan Generics

- All'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata. In questi casi la probabilità di una caduta troppo rapida della pressione è maggiore. Potrebbe avvertire questo come capogiri e debolezza o più raramente svenimento quando cambia posizione. Per ridurre questo rischio, il suo medico controllerà attentamente la sua pressione sanguigna all'inizio del trattamento e quando la dose viene aumentata.

Prima di prendere questo medicinale consulti il medico:

- Se sta seguendo una rigorosa dieta povera di sale o sta usando diuretici;
- Se è anziano;
- Se ha una ridotta funzione renale o epatica.

In qualunque di questi casi si devono evitare, all'inizio del trattamento, situazioni in cui capogiri o svenimenti possono causare lesioni.

- Se soffre di una malattia cardiaca;
- Se usa nello stesso momento la doxazosina e i medicinali che trattano problemi di stomaco come la cimetidina;
- Se le è stato detto dal medico che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri;
- Se ha disturbi del sistema nervoso come conseguenza del diabete;
- Se le è stato programmato un intervento chirurgico di cataratta (annebbiamento del cristallino), informi il suo oftalmologo prima dell'operazione che è in trattamento o è già stato trattato con Doxazosina Mylan Generics. Doxazosina Mylan Generics, infatti, può causare complicazioni durante l'operazione. Queste complicazioni tuttavia possono essere gestite dall'oftalmologo se avvisato per tempo.

Alcuni pazienti che assumono alfa-bloccanti per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'ingrossamento della prostata possono manifestare vertigini o una sensazione di testa leggera, che possono essere causate da un abbassamento della pressione quando ci si siede o ci si alza rapidamente. Certi pazienti hanno manifestato questi sintomi quando hanno assunto medicinali per la disfunzione erettile (impotenza) insieme ad alfa-bloccanti. Al fine di prevenire questi sintomi, lei deve essere stabilizzato su una dose giornaliera regolare di alfa-bloccante prima di iniziare una terapia per la disfunzione erettile.

Bambini e adolescenti

Doxazosina Mylan Generics non è raccomandata per l'uso nei bambini o adolescenti sotto i 18 anni dal momento che la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora stabilite.

Altri medicinali e Doxazosina Mylan Generics

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

Nota: i seguenti commenti possono essere applicati anche all'uso di medicinali nel passato recente o nel prossimo futuro.

Lei può avere maggior familiarità con i medicinali citati in questo foglio sotto un nome diverso, spesso il nome commerciale. Questo foglio si riferisce solo al principio attivo del farmaco, o al gruppo di farmaci, ma non al nome commerciale. Pertanto lei deve sempre guardare attentamente la confezione o il foglio illustrativo per vedere qual è la sostanza attiva dei medicinali che sta usando.

Un'interazione significa che i medicinali o le sostanze possono influenzarsi l'un l'altro nel modo di agire o negli effetti indesiderati, quando vengono presi nello stesso tempo. Interazioni possono comparire quando Doxazosina Mylan Generics viene usata assieme a:

- Altri medicinali usati contro la pressione sanguigna elevata come i beta-bloccanti (es. atenololo);
 - Nitrati (medicinali per problemi cardiaci) come nitroglicerina e isosorbide nitrato: questi possono aumentare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna;
 - Medicinali che dilatano i vasi sanguigni: questi possono aumentare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna;
 - Alcuni analgesici per i reumatismi (noti come farmaci antinfiammatori non steroidei) come il naprossene, l'ibuprofene o qualunque altro analgesico antinfiammatorio: questi possono ridurre l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna;
 - Farmaci noti come simpaticomimetici (sostanze che hanno un effetto stimolante su di una particolare parte del sistema nervoso) come la dopamina, efedrina, metaraminolo, adrenalina e fenilefrina: questi possono ridurre l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna;
 - Farmaci che potrebbero anche interferire con il metabolismo del fegato, ad es. cimetidina (un medicinale per disturbi di stomaco);
 - Alcuni medicinali per i problemi erettili come il sildenafil, tadalafil e vardenafil: questi possono aumentare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna;
 - Medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche o fungine, come claritromicina, itraconazolo, ketoconazolo, telitromicina, voriconazolo;
 - Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, come indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir;
 - Nefazodone, un medicinale utilizzato per il trattamento della depressione.
- Doxazosina Mylan Generics può interferire con l'interpretazione di alcuni dati di laboratorio.

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non vi sono sufficienti dati sull'uso in gravidanza nel genere umano per formulare un qualunque giudizio sui possibili pericoli. I test sugli animali non hanno mostrato alcun effetto dannoso. Consulti il medico se lei è incinta o sta pianificando una gravidanza dal momento che questo medicinale deve essere usato durante la gravidanza solo se un medico decide che il beneficio per la madre superi il possibile rischio per il feto.

Allattamento

Doxazosina Mylan Generics viene escreta nel latte materno, pertanto non deve essere usata durante l'allattamento.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Doxazosina Mylan Generics può interferire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, particolarmente all'inizio del trattamento. Doxazosina Mylan Generics può a volte causare capogiri o svenimenti. In tal caso si deve usare cautela durante le attività che richiedono attenzione come guidare, usare macchinari o lavorare in posizioni elevate. Se non è sicuro se Doxazosina Mylan Generics abbia effetti negativi sulla sua capacità di guidare, ne parli con il suo medico.

Doxazosina Mylan Generics contiene lattosio

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

Doxazosina Mylan Generics contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Doxazosina Mylan Generics

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

La dose raccomandata è:

ELEVATA PRESSIONE SANGUIGNA

La dose iniziale è di 1 mg al giorno (=24 ore) in un'unica somministrazione. Dopo 1 o 2 settimane, la dose viene di solito aumentata a 2 mg in un'unica dose giornaliera (=24 ore). Questa dose va mantenuta per 1 o 2 settimane. Se necessario, la dose può essere ulteriormente aumentata a 4, 8 o 16 mg al giorno, fino ad ottenere la riduzione desiderata della pressione sanguigna. La dose massima giornaliera è di 16 mg.

La dose iniziale deve essere preferibilmente presa prima di andare a letto perché così gli eventuali capogiri che possono comparire causano meno problemi.

PROSTATI INGROSSATA

La dose iniziale è di 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 dopo 1 o 2 settimane l'effetto è insufficiente, 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 prese ogni giorno (=24 ore) in un'unica somministrazione. Le compresse devono essere ingerite con abbondante acqua (circa un bicchiere intero).

Se il medico le ha prescritto la dose di 1 mg di Doxazosina Mylan Generics al giorno, deve rompere in due metà una compressa da 2 mg ed utilizzarne una metà.

Se prende più Doxazosina Mylan Generics di quanto deve

Se ha preso più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico o il farmacista. Se le gira la testa o pensa di essere sul punto di svenire, deve sdraiarsi immediatamente con la testa in giù.

Se dimentica di prendere Doxazosina Mylan Generics

Se ha dimenticato di prendere una compressa, la salti e prenda la compressa successiva al solito orario.

Chieda al medico o al farmacista se non è sicuro.

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

Se interrompe il trattamento con Doxazosina Mylan Generics

Se smette improvvisamente di prendere Doxazosina Mylan Generics, i disturbi di cui soffre prima di iniziare il trattamento possono ricomparire. Pertanto è meglio non smettere di prendere questo medicinale improvvisamente. Il medico le ridurrà la dose progressivamente. Chieda sempre al medico o al farmacista se non è 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.

I seguenti effetti indesiderati possono insorgere quando si usa Doxazosina Mylan Generics:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Infezione al tratto respiratorio (naso, gola, polmoni) e infezione urinaria
- Mal di testa, vertigini, sonnolenza
- Eiaculazione ritardata, svogliatezza
- Difficoltà visiva
- Palpitazioni del cuore, aumento della frequenza cardiaca, gonfiore di differenti parti del corpo
- Pressione sanguigna bassa, abbassamento della pressione quando si cambia posizione
- Naso chiuso e che cola
- Tosse, difficoltà respiratoria
- Dolore addominale, eruttazioni, nausea, acidità di stomaco (dispepsia), bocca secca
- Prurito
- Mal di schiena
- Perdita di controllo della vescica, infiammazione della vescica
- Debolezza
- Sintomi simil-influenzali
- Gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Livelli di potassio insufficienti nel sangue (ipopotassiemia, che, in gravi casi, può manifestarsi come crampi muscolari o debolezza muscolare e affaticamento), sete, gonfiore alle articolazioni dovuto a cristalli di acido urico

- Aumento dell'appetito
- Incubi, perdita della memoria, instabilità emotiva, agitazione, depressione, nervosismo, difficoltà nell'addormentamento
- Tremori, rigidità muscolare, ictus, diminuzione del tatto o della sensibilità, specialmente della cute, debolezza
- Ronzio alle orecchie
- Lacrimazione eccessiva, aumento della sensibilità alla luce
- Sensazione costrittiva e dolorosa al torace (angina pectoris), infarto del miocardio
- Diarrea, vomito, stitichezza, infiammazione dello stomaco e dell'intestino, presenza di aria
- Sangue dal naso, mal di gola
- Test della funzionalità epatica anormali
- Eruzione cutanea, sudorazione
- Dolore al passaggio dell'urina, sangue nell'urina, bisogno frequente di urinare
- Incapacità di avere o mantenere un'erezione (impotenza)
- Gonfiore generale o del volto, arrossamento del viso, febbre, pallore
- Aumento di peso
- Alterazioni del gusto.

Effetti indesiderati Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Bassi livelli di zucchero nel sangue
- Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- Vertigini quando si cambia posizione
- Problemi dei vasi sanguigni del cervello (problemi cerebrovascolari)
- Passaggio di molta più urina del normale
- Riduzione della temperatura corporea negli anziani
- Secrezione con prurito degli occhi e sensazione granulosa delle palpebre (congiuntivite)
- Dispnea dovuta al rigonfiamento della laringe
- Dolore allo stomaco
- Aumento della produzione di urina

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

- Mancanza dei globuli bianchi e diminuzione delle piastrine associate a un aumento della sensibilità alle infezioni e ad inattesi sanguinamenti o lividi
- Frequenza cardiaca bassa, irregolarità del battito cardiaco
- Vampate di calore
- Dispnea dovuta a crampi nei muscoli del tratto respiratorio (bronicospasmo)
- Visione annebbiata
- Ingiallimento della cute o degli occhi (ittero), infiammazione del fegato, problemi di bile
- Perdita dei capelli, lividi sotto la pelle (porpora), orticaria
- Crampi muscolari, debolezza muscolare
- Aumento della produzione dell'urina, disturbi durante la minzione, bisogno di urinare di notte
- Erezione dolorosa persistente del pene. Rivolgersi immediatamente a un medico.
- Ingrossamento delle mammelle nell'uomo
- Affaticamento, malessere generale.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- Malattia degli occhi chiamata “Intraoperative Floppy Iris Sindrome (IFIS)”
- Eiaculazione retrograda

All’inizio del trattamento, può comparire un abbassamento della pressione (quando si cambia posizione) che può portare a capogiri e a intontimento, in rari casi può presentarsi temporanea perdita della coscienza, particolarmente a dosi elevate. Questi fenomeni possono comparire anche se il trattamento viene ripreso 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 il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Doxazosina Mylan Generics

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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. 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 Doxazosina Mylan Generics

Il principio attivo è la doxazosina mesilato.

Una compressa di Doxazosina Mylan Generics 2 mg contiene doxazosina mesilato equivalente a 2 mg di doxazosina.

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

Una compressa di Doxazosina Mylan Generics 4 mg contiene doxazosina mesilato equivalente a 4 mg di doxazosina.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, sodio laurilsolfato e silice colloidale anidra

Descrizione dell’aspetto di Doxazosina Mylan Generics e contenuto della confezione

2 mg: compressa oblunga, bianca, con linea di frattura su di un lato e l’incisione “D2” sull’altro.

4 mg: compressa oblunga, bianca, con linea di frattura su di un lato e l'incisione "D4" sull'altro.

Le compresse sono confezionate in blister di PVC/PVDC-Alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124, Milano

Produttore

TEVA Pharmaceutical Works Company Ltd, 13 Pallagi H-4042, Debrecen, Ungheria

Mylan S.p.A., Viale dell'Innovazione 3, 20126 Milano, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco