**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

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

## 1. Che cos'è SAIDOX e a cosa serve

SAIDOX contiene la sostanza attiva doxazosina, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati alfa bloccanti. È utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale).
SAIDOX agisce rilassando i vasi sanguigni, consentendo al sangue di passare più facilmente attraverso di essi. Questo aiuta ad abbassare la pressione sanguigna.
SAIDOX può essere utilizzato anche per l'iperplasia prostatica benigna, un ingrossamento della ghiandola prostatica.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere SAIDOX

Non prenda SAIDOX se:
- è allergico alla doxazosina, ad altre sostanze appartenenti al gruppo delle chinazoline (come prazosina, terazosina,) o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha sofferto di una malattia nota come "ipotensione ortostatica", una forma di abbassamento della pressione sanguigna che provoca capogiri o una sensazione di stordimento all'atto di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata;
- ha un ingrossamento della ghiandola prostatica (iperplasia prostatica benigna) ha anche difficoltà ad urinare, o un' infezione cronica delle vie urinarie oppure calcoli vescicali;
- sta allattando al seno;
- è affetto da una forma particolare d'incontinenza urinaria in cui c'è perdita involontaria d'urina che si verifica come conseguenza di una vescica troppo piena, o se non produce una adeguata quantità di urina (anuria), con o senza una progressiva perdita della capacità dei reni di funzionare.



Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2023
*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

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

Quando inizia a prendere SAIDOX può avvertire un senso di debolezza, capogiri e, raramente, svenimenti causati da un abbassamento della pressione sanguigna all'atto di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata. Se avverte una sensazione di debolezza, capogiri o svenimento, deve sedersi o sdraiarsi fino a quando non si sente meglio ed evitare situazioni in cui potrebbe cadere o infortunarsi. Il medico potrebbe decidere di misurare la pressione sanguigna regolarmente all'inizio del trattamento per ridurre la possibilità che si verifichino questi effetti indesiderati.

Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico agli occhi per la cataratta (una opacizzazione del cristallino), comunichi al suo oculista prima dell'operazione che sta utilizzando o ha precedentemente utilizzato SAIDOX. SAIDOX può causare delle complicazioni durante l'intervento chirurgico che possono essere gestite se lo specialista è avvertito in anticipo.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere SAIDOX se una delle seguenti condizioni la riguarda, perché in questi casi SAIDOX deve essere usato con cautela:

- Se soffre di malattie del cuore come:
  - accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare) dovuto ad un restringimento delle valvole del cuore (stenosi aortica o mitralica);
  - problemi nella funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca con elevato volume cardiaco al minuto, insufficienza cardiaca destra dovuta a embolia polmonare o effusione pericardica; insufficienza cardiaca ventricolare sinistra con bassa pressione di riempimento);
  - se soffre di una cardiopatia ischemica grave, l'abbassamento eccessivo o repentino della pressione può portare ad un peggioramento della sua condizione.
- Se soffre o ha sofferto di una malattia del fegato o se sta assumendo farmaci che influenzano l'attività del fegato (ad esempio cimetidina).
- Se sta prendendo medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (impotenza), chiamati inibitori della fosfodiesterasi 5 (come. sildenafil, tadalafil e vardenafil), in quanto entrambi i medicinali hanno l'effetto di abbassare la pressione del sangue attraverso la dilatazione dei vasi sanguigni. L'uso contemporaneo di SAIDOX e questi altri medicinali potrebbe provocare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue (vedere Altri medicinali e SAIDOX). Per ridurre la probabilità che si manifestino dei sintomi, sarà necessario che lei inizi prima la terapia con SAIDOX assumendo regolarmente una dose giornaliera. Poi, quando la terapia con SAIDOX sarà stabilizzata, potrà iniziare ad assumere i medicinali per la disfunzione erettile.
- Se soffre di una patologia causata da una complicanza del diabete (neuropatia diabetica autonoma).

**Erezioni dolorose persistenti del pene –** possono verificarsi molto raramente. Se questo accade, contatti immediatamente un medico.

Prima di iniziare la terapia con SAIDOX il medico può sottoporla a degli esami per escludere altre malattie come il carcinoma alla prostata, che potrebbe causare gli stessi sintomi dell' ipertrofia prostatica benigna.

**Bambini e adolescenti**
SAIDOX non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia del trattamento non sono state stabilite.



Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2023
*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

**Altri medicinali e SAIDOX**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista prima dell'uso se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, poiché potrebbero influire sull'effetto di SAIDOX:
- Alcuni medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata o dell'ingrossamento della prostata (chiamati alfa-bloccanti) possono potenziare l'effetto di abbassamento della pressione della doxazosina.
- Alcuni medicinali utilizzati per la disfunzione erettile (impotenza) (chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5, come sildenafil, tadalafil e vardenafil) possono provocare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue accompagnato da sintomi (vedere Avvertenze e precauzioni).
- 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.
- Alcuni medicinali antidolorifici (FANS) possono ridurre l'effetto della doxazosina.
- Farmaci utilizzati come antiacidi (cimetidina) possono alterare le quantità di doxazosina disponibili.

**Gravidanza e allattamento**
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

Gravidanza
La sicurezza di impiego di SAIDOX durante la gravidanza non è stata stabilita. Pertanto, se lei è in gravidanza, il medico le prescriverà SAIDOX solo se i benefici potenziali superano i rischi.

Allattamento
Non prenda SAIDOX se sta allattando al seno. L'allattamento al seno deve essere interrotto se è necessario che lei inizi un trattamento con SAIDOX.

**Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**
Faccia attenzione se guida o utilizza macchinari. Queste compresse possono compromettere la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari in sicurezza, in particolare all'inizio del trattamento. Potrebbero provocarle una sensazione di debolezza o capogiri. Se avverte questi sintomi, non guidi o utilizzi macchinari e contatti immediatamente il medico.

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

**SAIDOX contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come prendere SAIDOX

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



Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2023
*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

SAIDOX deve essere usato in un'unica somministrazione giornaliera e può essere assunto indifferentemente al mattino o alla sera.

Pressione alta
La dose raccomandata di SAIDOX è da 1 a 8 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 16 mg al giorno.
La dose iniziale è di 1 mg prima di coricarsi (mezza compressa 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 una volta al giorno e mantenuto per altre una-due settimane. Al bisogno, il dosaggio giornaliero può essere aumentato ancora gradualmente, sempre dopo lo stesso intervallo di tempo, a 4, 8 e 16 mg una volta al giorno, in base alla risposta del paziente su indicazione del medico curante.

Ingrossamento benigno della prostata
Se sta assumendo SAIDOX per il trattamento della prostata ingrossata, la dose raccomandata è 1 mg (mezza compressa da 2 mg) al giorno, dal primo all'ottavo giorno di assunzione e 2 mg al giorno (1 compressa da 2 mg) dal nono al quattordicesimo giorno.
In caso di necessità su indicazione del medico curante, questa dose può essere aumentata a 4 mg (1 compressa di SAIDOX da 4 mg) e, successivamente, alla massima dose raccomandata di 8 mg (2 compresse di SAIDOX da 4 mg).
L'intervallo di tempo raccomandato tra un incremento posologico e quello successivo va da 1 a 2 settimane.
La dose giornaliera abituale raccomandata è di 2-4 mg.

**Se prende più SAIDOX di quanto deve**
Se prende più SAIDOX di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.
L'assunzione di troppe compresse insieme può farla stare male, poiché la pressione del sangue si abbassa eccessivamente. Se ciò dovesse accadere si metta in posizione supina.

**Se dimentica di prendere SAIDOX**
Se dimentica di prendere SAIDOX, salti completamente la dose. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con SAIDOX**
Non sospenda l'assunzione del medicinale se non dopo aver consultato il medico anche in caso di miglioramento. È molto importante continuare la terapia come da prescrizione medica.
Se interrompe il trattamento con SAIDOX per qualche giorno, deve riprendere il trattamento alla dose iniziale di 1 mg.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, SAIDOX può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se manifesta uno di questi sintomi, **INTERROMPA il trattamento con SAIDOX e chiami immediatamente un'ambulanza**:
- dolore al torace, dolore al petto (angina, infarto del miocardio);
- sensazione di difficoltà a respirare (dispnea), accompagnata da fastidio e sensazione di costrizione al torace (broncospasmo);
- improvviso mal di testa, sensazione di svenimento, debolezza alle braccia, gambe o problemi nel parlare che potrebbero essere sintomi di un ictus;



Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2023
*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

– rigonfiamento del viso e reazioni allergiche.

Informi **immediatamente** il medico se dopo l'assunzione di SAIDOX manifesta uno dei seguenti sintomi:
– battito cardiaco accelerato, rallentato o irregolare;
– percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni);
– ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero);
– basso numero di globuli bianchi o di piastrine nel sangue. Queste situazioni possono comportare rispettivamente una maggiore predisposizione a contrarre infezioni oppure maggiore presenza di lividi o propensione al sanguinamento.

I seguenti effetti indesiderati sono stati inoltre osservati e riportati durante il trattamento con SAIDOX, con le seguenti frequenze:

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):
– Infezioni del tratto respiratorio ed urinario.
– Sonnolenza, vertigini e mal di testa (cefalea).
– Palpitazioni, battito cardiaco accelerato (tachicardia).
– Pressione bassa (ipotensione) o ipotensione posturale.
– Bronchite, tosse, difficoltà a respirare (dispnea), raffreddore allergico (rinite).
– Dolore addominale, difficoltà a digerire (dispepsia), bocca secca, nausea.
– Prurito.
– Dolore alla schiena, dolore muscolare (mialgia).
– Cistite, emissione involontaria di urina (incontinenza).
– Riduzione della forza muscolare (astenia), dolore al torace, sintomi simili all'influenza, gonfiore di differenti parti del corpo dovuto all'accumulo di liquidi (edema periferico).

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
– Reazione allergica al farmaco. Malattia reumatica che colpisce le articolazioni (gotta), aumento dell'appetito, anoressia.
– Agitazione, depressione, ansia, insonnia, nervosismo.
– Accidente cerebrovascolare (ictus), diminuzione della sensibilità (ipoestesia), momentanea perdita di coscienza (sincope), tremore.
– Tinnito (ronzio nelle orecchie).
– Sensazione di costrizione e dolore al torace (angina pectoris), infarto del miocardio.
– Sanguinamento nasale (epistassi).
– Stitichezza, formazione di gas a livello intestinale, vomito, diarrea, infiammazione dello stomaco e dell'intestino.
– Risultati anomali degli enzimi e della funzionalità del fegato.
– Eruzione cutanea.
– Dolore alle articolazioni (artralgia).
– Difficoltà ad urinare, urinazione frequente, presenza di sangue nelle urine.
– Impotenza.
– Dolore, gonfiore del viso.
– Aumento di peso.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
– Crampi muscolari, debolezza muscolare.
– Produzione abbondante di urine (poliuria).



Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2023
*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

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Riduzione di globuli bianchi e piastrine (leucopenia, trombocitopenia).
- Vertigini quando si cambia posizione, formicolio (parestesia).
- Visione offuscata.
- Battito cardiaco rallentato (bradicardia), alterazione del battito cardiaco (aritmie cardiache).
- Vampate di calore.
- Difficoltà respiratorie dovuta a crampi dei muscoli del tratto respiratorio (broncospasmo).
- Riduzione del flusso della bile (colestasi), infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della cute o degli occhi (ittero).
- Manifestazioni cutanee: orticaria, perdita dei capelli (alopecia), lividi sotto la pelle (porpora).
- Aumento dell'escrezione dell'urina, difficoltà durante l'urinazione, ripetuto bisogno di urinare durante la notte (nicturia).
- Formazione di mammelle nell'uomo (ginecomastia), erezione persistente e dolorosa (priapismo).
- Affaticamento, malessere.
- Erezione dolorosa persistente del pene. Rivolgersi immediatamente a un medico.

**Effetti indesiderati con frequenza non nota**
- Aumento del rischio di complicazioni durante l'intervento di cataratta (sindrome dell'iride a bandiera).
- Alterazioni dell'eiaculazione.

*Raramente possono verificarsi:*
Aumentati livelli plasmatici di azoto e di creatinina, riduzione dei globuli rossi.
Nella fase iniziale del trattamento, possono verificarsi ipotensione ortostatica e, raramente perdita di coscienza, 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 all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare SAIDOX

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 "Scadenza".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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



Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2023
*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

**Cosa contiene SAIDOX**

Il principio attivo è doxazosina.

*SAIDOX 2 mg compresse*
Ogni compressa contiene:
*Principio attivo*: doxazosina mesilato mg 2,43 (pari a doxazosina base mg 2).
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

*SAIDOX 4 mg compresse*
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: doxazosina mesilato mg 4,85 (pari a doxazosina base mg 4).
Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

**Descrizione dell'aspetto di SAIDOX e contenuto della confezione**
Compresse divisibili.
Astuccio contenente 30 compresse divisibili da 2 mg in blister.
Astuccio contenente 20 compresse divisibili da 4 mg in blister.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
S.F. GROUP srl
Via Tiburtina, n° 1143 - 00156 Roma

**Produttore**
Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturno, 48 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano)
Lachifarma S.r.l. – Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino – S.S. 16 Adriatica – Zona Industriale 73010 Zollino (LE)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2023
*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).*