

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Doxazosina Ranbaxy 2 mg compresse **Doxazosina Ranbaxy 4 mg compresse**

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

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

Doxazosina Ranbaxy contiene il principio attivo doxazosina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa-bloccanti utilizzati per abbassare la pressione del sangue e per trattare i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna.

Doxazosina Ranbaxy agisce rilassando i vasi sanguigni, consentendo al sangue di passare più facilmente attraverso di essi. Questo aiuta ad abbassare la pressione sanguigna.

Doxazosina Ranbaxy 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 DOXAZOSINA RANBAXY

Non prenda Doxazosina Ranbaxy:

- se è allergico alla doxazosina, alle chinazoline (per esempio prazosina, terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno;
- se ha una storia clinica di ipotensione ortostatica. L'ipotensione ortostatica è l'abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi, che provoca vertigini, stordimento o svenimento;
- se, oltre all'ingrossamento benigno della prostata (iperplasia prostatica benigna), soffre di un blocco dell'apparato urinario superiore, di un'infezione urinaria ricorrente (cronica) o di calcoli alla vescica;

- se sta allattando con latte materno e deve assumere questo medicinale per il trattamento della pressione alta (vedere 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 continua (incontinenza), assenza di produzione urinaria (anuria) o di insufficienza renale. 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 Doxazosina Ranbaxy.

Usi particolare cautela nei seguenti casi:

all’inizio della terapia, perché questo medicinale può causare un abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica) caratterizzato da capogiri e debolezza o, raramente, perdita di coscienza. 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.

Il medico dovrà controllarle la pressione del sangue in questo caso (vedere 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 (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 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 paragrafo “Uso in persone con problemi al fegato”);
- se sta assumendo medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (impotenza), chiamati inibitori della fosfodiesterasi (ad es. sildenafil, tadalafil e vardenafil), in quanto entrambi i medicinali hanno l’effetto di abbassare la pressione del sangue attraverso la dilatazione dei vasi sanguigni. In questo caso informi il medico che le indicherà la dose da assumere. Assuma questi medicinali dopo 6 ore dall’assunzione di Doxazosina Ranbaxy. L’uso contemporaneo di Doxazosina Ranbaxy e questi altri medicinali potrebbe provocare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue (vedere paragrafo “Altri medicinali e Doxazosina Ranbaxy”). Per ridurre la probabilità che si manifestino dei sintomi, sarà necessario che lei inizi prima la terapia con Doxazosina Ranbaxy assumendo regolarmente una dose giornaliera. Poi, quando la terapia con Doxazosina Ranbaxy sarà stabilizzata, potrà iniziare ad assumere i medicinali per la disfunzione erettile;
- se deve subire 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 Doxazosina Ranbaxy. Doxazosina Ranbaxy può causare delle complicazioni durante l’intervento chirurgico che possono essere gestite se lo specialista viene avvertito in anticipo.

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Doxazosina Ranbaxy

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 Doxazosina Ranbaxy:

- Medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 per il trattamento della disfunzione erettile, come sildenafil, tadalafil e vardenafil (vedere Avvertenze e precauzioni).
- Medicinali che abbassano la 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.

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

La sicurezza di impiego di Doxazosina Ranbaxy durante la gravidanza non è stata stabilita. Se è in stato di gravidanza, prenda Doxazosina Ranbaxy solo se necessario e sotto il diretto controllo del medico per il trattamento della pressione alta. Il medico le prescriverà Doxazosina Ranbaxy solo se i benefici potenziali superano i rischi.

Allattamento

Doxazosina Ranbaxy è controindicata se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Non prenda Doxazosina Ranbaxy"). L'allattamento al seno deve essere interrotto se è necessario che lei inizi un trattamento con Doxazosina Ranbaxy.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Doxazosina Ranbaxy può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari soprattutto all'inizio del trattamento. Potrebbero provarle una sensazione di debolezza o capogiri. Se questo le accade, eviti di guidare e di utilizzare macchinari e contatti immediatamente il medico.

Doxazosina Ranbaxy contiene lattosio

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

3. Come prendere Doxazosina Ranbaxy

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Prenda le compresse una volta al giorno, al mattino o alla sera, 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 al giorno) 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. La dose abituale è 2-4 mg al giorno. In caso di necessità, il medico può indicarle di assumere anche altri medicinali per abbassare la pressione del sangue (come diuretici, beta-bloccanti, calcio-antagonisti ed inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina).

Trattamento dell'iperplasia prostatica benigna

La dose raccomandata va da 2 a 4 mg al giorno. All'inizio della terapia prenda 1 mg (mezza compressa da 2 mg al giorno) 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 Doxazosina Ranbaxy da 4 mg) e, successivamente, alla massima dose raccomandata di 8 mg al giorno (2 compresse di Doxazosina Ranbaxy da 4 mg).

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Uso in persone con problemi ai reni

Non è necessario modificare il dosaggio raccomandato.

Uso negli anziani

In questi pazienti la dose abituale è quella degli adulti e non è necessario modificare il dosaggio raccomandato.

Uso in persone con problemi al fegato

Nel caso in cui lei soffra di insufficienza epatica grave, l'assunzione di questo medicinale non è raccomandata.

Se prende più Doxazosina Ranbaxy di quanto deve

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, con la testa piegata. L'assunzione di molte compresse può essere pericolosa.

Se prende più Doxazosina Ranbaxy di quanto deve, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Doxazosina Ranbaxy

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

Se interrompe il trattamento con Doxazosina Ranbaxy

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.

Se manifesta uno di questi sintomi, **INTERROMPA il trattamento con Doxazosina Ranbaxy 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;
- rigonfiamento del viso e reazioni allergiche.

Informi **immediatamente** il medico se dopo l'assunzione di Doxazosina Ranbaxy 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 dei 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.

In pazienti trattati con Doxazosina Ranbaxy sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati:

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

- infezione delle vie urinarie, incontinenza urinaria (incapacità di controllare e trattenere l'urina), infiammazione della vescica (cistite);
- sensazione di giramento o di rotazione dell'ambiente circostante (vertigini), mal di testa (cefalea)
- sonnolenza, debolezza generalizzata ;
- palpitazioni, aumento del battito del cuore (tachicardia);
- pressione bassa del sangue oppure abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) nel passaggio da una posizione seduta o sdraiata alla posizione in piedi; (ipotensione posturale);
- bronchite, tosse, infezioni delle vie respiratorie (naso, gola, polmoni);
- difficoltà a respirare (dispnea), naso chiuso, starnuti e/o naso che cola a causa di un'inflammatione della mucosa nasale (rinite);
- dolori addominali, sensazione di pienezza e di fastidio allo stomaco, secchezza della bocca, nausea;
- prurito;
- dolore al torace, mal di schiena, dolore muscolare (mialgia);
- sintomi simil-influenzali
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi in braccia, dita, gambe, caviglie o piedi (edema periferico).

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

- reazioni allergiche;
- rigonfiamento e infiammazione delle articolazioni (gotta), una malattia causata da accumulo di acido urico, dolore alle articolazioni, dolore generalizzato; dolore e gonfiore del viso dovuto ad accumulo di liquidi (edema facciale);
- aumento o perdita dell'appetito, anoressia, aumento di peso;
- agitazione, nervosismo, ansia, depressione, insonnia;

- ictus (accidente cerebrovascolare), ridotta o alterata sensibilità al tatto di mani e piedi, temporanea perdita di coscienza (sincope), tremore;
- problemi al cuore (angina pectoris, infarto miocardico);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- angina pectoris, infarto del miocardio;
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- stitichezza (stipsi), emissione di gas (flatulenza), vomito, infiammazione allo stomaco e all'intestino (gastroenterite), diarrea;
- aumento degli enzimi epatici che può alterare alcuni esami del sangue;
- eruzione cutanea;
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- difficoltà (dolore o fastidio) ad urinare, bisogno frequente di urinare e sangue nelle urine;
- impossibilità/incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione del pene ;

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

- crampi muscolari, debolezza muscolare;
- aumento del numero di volte in cui si ha necessità di urinare;

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

- capogiri improvvisi quando ci si alza in piedi (capogiri posturali) accompagnati a perdita di equilibrio, alterazioni della sensibilità degli arti (parestesie);
- vista offuscata;
- problemi del sangue (diminuzione dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine);
- problemi nella frequenza del battito del cuore (bradicardia, aritmie cardiache);
- vampate di calore;
- costrizione dei bronchi (broncospasmo);
- calcoli (colestasi), problemi al fegato (epatite, ittero);
- irritazione della pelle (orticaria), perdita dei capelli (alopecia), chiazze rosse o viola sulla pelle dovute a sanguinamenti sotto la pelle o sotto le mucose (porpora);
- sensazione di formicolio o intorpidimento di mani e piedi;
- aumento della produzione di urina, problemi ad urinare e bisogno di urinare di notte (nicturia);
- aumento della massa del seno nell'uomo, problemi di erezione (priapismo);
- affaticamento, sensazione di malessere generalizzato;
- erezione dolorosa persistente del pene. Rivolgersi immediatamente a un medico.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- problemi agli occhi (sindrome dell'iride a bandiera) durante interventi chirurgici per la cataratta (intorbidimento del cristallino). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni";
- problemi nell'emissione dello sperma (eiaculazione retrograda: il liquido seminale viene eiaculato non all'esterno ma nella vescica), che può dare urina torbida successivamente all'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/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 RANBAXY

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 Doxazosina Ranbaxy

Doxazosina Ranbaxy 2 mg compresse

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

Doxazosina Ranbaxy 4 mg compresse

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

Descrizione dell’aspetto di Doxazosina Ranbaxy e contenuto della confezione

Doxazosina Ranbaxy 2 mg compresse
Scatola contenente 30 compresse divisibili da 2 mg in blister.

Doxazosina Ranbaxy 4 mg compresse
Scatola contenente 20 compresse divisibili da 4 mg in blister.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano

Produttori

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturmo, 48 - 20089 Quinto de’ Stampi - Rozzano (Milano)

FRANCIA FARMACEUTICI Industria Farmaco Biologica S.r.l
Via dei Pestagalli, 7
20138 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco