

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DOXAZOSIN ACTAVIS 2 mg compresse Medicinale equivalente

Doxazosin mesilato equivalente a doxazosin 2 mg per compressa

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è *Doxazosin Actavis* e a che cosa serve
2. Prima di prendere *Doxazosin Actavis*
3. Come prendere *Doxazosin Actavis*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Doxazosin Actavis*
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È *Doxazosin Actavis* E A CHE COSA SERVE

Doxazosin Actavis appartiene ad un gruppo di farmaci denominati vasodilatatori. Queste sostanze determinano una dilatazione dei vasi sanguigni riducendo in tal modo la pressione arteriosa. *Doxazosin Actavis* può inoltre ridurre la tensione nei tessuti muscolari della prostata e delle vie urinarie.

Da utilizzare:

- nel caso di pressione sanguigna elevata
- per trattare i sintomi della prostata ingrossata

2. PRIMA DI PRENDERE *Doxazosin Actavis*

Non prenda *Doxazosin Actavis*

- se è allergico (ipersensibile) al doxazosin, ad altri farmaci della stessa classe (noti come chinazolinici, come ad es. prazosina e terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti delle compresse (vedi anche paragrafo 6 "Ulteriori informazioni");
- se la funzionalità dei suoi reni è gravemente ridotta;
- se non riesce a produrre urina (anuria);
- se non riesce a trattenere urina o feci (incontinenza).

Se le è stata prescritto *Doxazosin Actavis* per curare una prostata ingrossata non usi questo farmaco:

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

- se si è accumulato sangue nella parte superiore delle vie urinarie;
- se soffre di un'infezione cronica delle vie urinarie;
- se ha calcoli alla vescica;
- se sta allattando.

Faccia attenzione con *Doxazosin Actavis* soprattutto

- all'inizio del trattamento o quando si aumenta la dose. In questi casi la probabilità di una caduta troppo rapida della pressione è maggiore. Potrebbe avvertire questo come capogiri, debolezza o più raramente svenimento quando cambia posizione. Per ridurre il rischio che ciò accada, il medico curante controllerà attentamente la sua pressione arteriosa all'inizio del trattamento e quando la dose viene aumentata. La possibilità che si verifichi un calo troppo rapido della pressione arteriosa all'inizio del trattamento è maggiore nei seguenti casi:
 - se sta seguendo una dieta povera di sale o sta assumendo diuretici;
 - quando doxazosin viene data a persone anziane;
 - se la funzionalità del suo fegato o dei suoi reni è gravemente ridotta.

Se uno dei casi sopra citati la riguarda, all'inizio del trattamento eviti situazioni in cui capogiri o svenimento potrebbero essere causa di infortunio.

Deve pertanto essere particolarmente prudente:

- se soffre di malattie cardiache particolarmente gravi, come ad es. funzione cardiaca gravemente ridotta oppure sensazione di restringimento e dolore al torace (angina pectoris). Questo perché un calo troppo rapido od eccessivo della pressione arteriosa può peggiorare questi disturbi;
- se soffre di alcune rare malattie ereditarie quali ipersensibilità al galattosio, carenza di ciò che è noto come Lapp-lattasi oppure di un problema di assorbimento del glucosio-galattosio;
- se soffre di disturbi del sistema nervoso causati dal diabete.
- se deve sottoporsi ad un intervento di cataratta (annebbiamento del cristallino) è pregato di informare il chirurgo oftalmico prima dell'intervento che sta usando o ha usato Doxazosin Actavis. Questo perché il Doxazosin Actavis potrebbe causare complicazioni durante l'intervento chirurgico che possono essere gestite se lo specialista viene avvertito in anticipo.

Non si consiglia l'uso del farmaco nei bambini.

Assunzione di Doxazosin Actavis con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione medica.

Attenzione: i seguenti commenti si applicano anche a farmaci assunti tempo fa o che verranno assunti nel prossimo futuro.

I farmaci menzionati in questo foglio illustrativo potrebbero esserle meglio noti con un nome diverso, spesso il nome commerciale. Il foglio illustrativo si riferisce solo al principio attivo del farmaco oppure alla classe di farmaci e non indica il nome commerciale! Deve pertanto osservare sempre con attenzione la confezione o il foglietto illustrativo per individuare qual'è il principio attivo del farmaco che sta usando.

Con interazione si intende che le medicine o le sostanze possono influenzarsi l'un l'altro nel modo di agire o negli effetti indesiderati quando vengono assunte allo stesso tempo. Possono manifestarsi interazioni quando Doxazosin Actavis viene usato contemporaneamente con:

- altri farmaci usati contro la pressione sanguigna elevata;

- nitrati (farmaci per i problemi cardiaci) come la nitroglicerina e isosorbide nitrato: questi farmaci possono aumentare l'effetto ipotensivo;
- farmaci che dilatano i vasi sanguigni: questi farmaci possono aumentare l'effetto ipotensivo;
- alcuni antidolorifici per reumatismi (noti come antiinfiammatori non steroidei) come naprossene, ibuprofene o qualsiasi altro analgesico antiinfiammatorio: questi farmaci possono ridurre l'effetto ipotensivo;
- farmaci noti come simpaticomimetici (sostanze che hanno un effetto stimolante su una particolare parte del sistema nervoso) come dopamina, efedrina, metaraminolo, adrenalina e fenilefrina: questi farmaci possono ridurre l'effetto ipotensivo;
- farmaci che potrebbero influenzare il metabolismo epatico, ad es. la cimetidina (medicinale per problemi di stomaco);
- alcuni farmaci per il trattamento dei problemi di erezione come sildenafil, tadalafil e vardenafil: questi farmaci possono esacerbare l'effetto ipotensivo.

In alcuni pazienti che seguono una terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o per la dilatazione della prostata possono verificarsi vertigini o stordimenti, i quali possono essere causati dall'abbassamento della pressione sanguigna quando si siede o si alza in piedi rapidamente. Alcuni pazienti hanno sperimentato questi sintomi quando assumono farmaci per la disfunzione erettile (impotenza), con alfa-bloccanti. Al fine di ridurre la probabilità che questi sintomi si verificano, dovrà essere in trattamento con una regolare dose giornaliera dell'alfa-bloccante prima di iniziare ad usare farmaci per la disfunzione erettile.

Gravidanza e allattamento

I dati noti circa l'uso del farmaco durante la gravidanza nel genere umano sono insufficienti per poter giudicare i possibili pericoli. I test svolti sugli animali non hanno dimostrato effetti dannosi. Questo farmaco deve essere usato in gravidanza solo se a parere del medico il possibile beneficio per la madre supera il potenziale rischio per il feto.

Doxazosin Actavis viene escreto nel latte materno. Doxazosin Actavis non deve pertanto essere usato durante l'allattamento.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Doxazosin Actavis influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, soprattutto all'inizio del trattamento. Doxazosin Actavis può talvolta causare capogiri o mancamenti. Se tale caso si verifica sia prudente durante lo svolgimento di attività che richiedono attenzione, quali guidare autoveicoli, operare su macchinari e lavorare in altezza. In caso Lei abbia dubbi sul fatto che Doxazosin Actavis eserciti un'influenza negativa sulla sua capacità di guidare, ne parli con il suo medico curante.

3. COME PRENDERE Doxazosin Actavis

Prenda sempre Doxazosin Actavis seguendo attentamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale è:

ELEVATA PRESSIONE SANGUIGNA

La dose iniziale è pari a 1 mg/die (= 24 ore) in un'unica somministrazione. Dopo 1-2 settimane la dose viene in genere aumentata a 2 mg in un'unica somministrazione giornaliera (= 24 ore) e mantenuta per 1-2 settimane. Se necessario la dose può essere ulteriormente incrementata a 4, 8 o 16 mg/die fino al raggiungimento della riduzione di pressione desiderata. La dose massima giornaliera è pari a 16 mg.

La dose iniziale deve essere assunta preferibilmente prima di coricarsi; in questo modo eventuali capogiri non rappresentano un problema.

PROSTATA INGROSSATA

La dose iniziale è pari a 1 mg/die (= 24 ore) in un'unica somministrazione al mattino, da assumere dal primo all'ottavo giorno. Dall'ottavo al quattordicesimo giorno si prenda la compressa da 2 mg.

Se dopo 1-2 settimane l'effetto è insufficiente è possibile aumentare la dose a 4 mg/die.

In alcuni casi la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 8 mg/die (= 24 ore).

Le compresse devono essere prese ogni giorno (= 24 ore) in un'unica somministrazione. Le compresse devono essere prese con molta acqua (± un bicchiere pieno d'acqua)

Se prende più *Doxazosin Actavis* di quanto deve

Se ha assunto più farmaco rispetto a quanto prescritto, si rivolga immediatamente al suo medico curante e/o al farmacista. Se le gira la testa o pensa di stare per svenire, si stenda immediatamente tendendo la testa verso il basso.

Se dimentica di prendere *Doxazosin Actavis*

Se ha dimenticato di prendere una compressa la salti e prenda la compressa successiva alla solita ora. In caso di dubbi contatti il medico o il farmacista.

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

Se interrompe il trattamento con *Doxazosin Actavis*

Se smette di prendere *Doxazosin Actavis* all'improvviso, è possibile che si ripresentino i disturbi di cui soffreva prima di iniziare il trattamento. E' pertanto meglio che il farmaco non venga sospeso all'improvviso. Il medico ridurrà il dosaggio in modo graduale. In caso di dubbi contatti sempre il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, *Doxazosin Actavis* può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi:

- Molto comunemente: in più del 10% dei pazienti
- Comunemente: in più dell' 1% ma in meno del 10% dei pazienti
- Non comunemente: in più dell' 0,1% ma in meno del 1% dei pazienti
- Raramente: in più dell' 0,01% ma in meno del 0,1% dei pazienti
- Molto raramente: in meno del 0,01% dei pazienti

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con l'uso di *Doxazosin Actavis* :

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza	Effetti indesiderati
<i>Infezioni e infestazioni</i>	Comune	Infezioni del tratto respiratorio, infezioni del tratto urinario
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	Molto Raro	Leucopenia, trombocitopenia
<i>Patologie del sistema immunitario</i>	Non comune	Ipersensibilità al farmaco

<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	Non comune	Anoressia, gotta, aumento dell'appetito
<i>Disturbi Psichiatrici</i>	Non comune	Ansia, insonnia, nervosismo, agitazione, depressione
<i>Patologie del Sistema Nervoso</i>	Comune	Cefalea, vertigini, sonnolenza
	Non comune	Accidente cerebrovascolare, ipoestesia, sincope, tremore
	Molto raro	Vertigine posturale, parestesia
<i>Patologie dell'occhio</i>	Molto Raro	Visione offuscata
	Non nota	Sindrome dell'iride a bandiera
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	Comune	Vertigini
	Non comune	Tinnito
<i>Patologie Cardiache</i>	Comune	Palpitazioni, tachicardia
	Non comune	Angina pectoris, infarto del miocardio
	Molto Raro	Bradicardia, aritmia cardiaca
<i>Patologie Vascolari</i>	Comune	Ipotensione, ipotensione posturale
	Molto raro	Vampate di calore
<i>Patologie Respiratorie, Toraciche e Mediastiniche</i>	Comune	Bronchiti, tosse, dispnea, rinite
	Non comune	Epistassi
	Molto Raro	Broncospasmo
<i>Patologie Gastrointestinali</i>	Comune	Dolore addominale, dispepsia, secchezza delle fauci, nausea,
	Non comune	Stipsi, flatulenza, vomito, gastroenterite, diarrea
<i>Patologie epatobiliari</i>	Non comune	Analisi anormali della funzionalità epatica
	Molto Raro	Colestasi, epatite, ittero
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	Comune	Prurito
	Non comune	Eruzioni cutanee
	Molto Raro	Alopecia, porpora, orticaria
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	Comune	Dolore lombare, mialgia

	Non comune	Atralgia,
	Raro	Crampi muscolari, affaticamento muscolare
<i>Patologie renali e urinarie</i>	Comune	Cistiti, incontinenza urinaria
	Non comune	Disuria, frequente minzione, ematuria
	Raro	Poliuria
	Molto Raro	Aumento della diuresi, disturbi della minzione, nicturia
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	Non comune	Impotenza
	Molto Raro	Ginecomastia, priapismo
	Non nota	Eiaculazione retrograda
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Comune	Astenia, dolore toracico, sintomi simil-influenzali, edema periferico
	Non comune	Dolore, edema al volto
	Molto raro	Affaticamento, malessere
<i>Esami diagnostici</i>	Non comune	Aumento di peso

All'inizio del trattamento è possibile un abbassamento della pressione (quando si cambia posizione) che può essere causa di capogiri e intontimento; in rari casi può presentarsi perdita temporanea della coscienza, soprattutto dopo somministrazione di alte dosi.

Ciò può accadere anche se il trattamento viene ripreso dopo una breve interruzione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE *Doxazosin Actavis*

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare ad una temperatura inferiore a 30°C.

Non usi *Doxazosin Actavis* dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura "scad." Le prime due cifre indicano il mese, le due cifre successive l'anno.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene *Doxazosin Actavis*

Il principio attivo è doxazosin mesilato.

Una compressa di Doxazosin Actavis contiene doxazosin mesilato pari a 2 mg di doxazosin.

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

Descrizione dell'aspetto di *Doxazosin Actavis* e contenuto della confezione

Compressa lunga di colore bianco con tacca di rottura su un lato e l'iscrizione "D2" sull'altro.

Le compresse sono confezionate in uno strip pressato in PVC/PVDC-alluminio.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi, 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Pallagi út 13 H-4042 – Debrecen (Ungheria)

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DOXAZOSIN ACTAVIS 4 mg compresse Medicinale equivalente

Doxazosin mesilato equivalente a doxazosin 4 mg per compressa

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è *Doxazosin Actavis* e a che cosa serve
2. Prima di prendere *Doxazosin Actavis*
3. Come prendere *Doxazosin Actavis*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Doxazosin Actavis*
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È *Doxazosin Actavis* E A CHE COSA SERVE

Doxazosin Actavis appartiene ad un gruppo di farmaci denominati vasodilatatori. Queste sostanze determinano una dilatazione dei vasi sanguigni riducendo in tal modo la pressione arteriosa. Doxazosin Actavis può inoltre ridurre la tensione nei tessuti muscolari della prostata e delle vie urinarie.

Da utilizzare:

- nel caso di pressione sanguigna elevata
- per trattare i sintomi della prostata ingrossata

2. PRIMA DI PRENDERE *Doxazosin Actavis*

Non prenda *Doxazosin Actavis*

- se è allergico (ipersensibile) al doxazosin, ad altri farmaci della stessa classe (noti come chinazolinici, come ad es. prazosina e terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti delle compresse (vedi anche paragrafo 6 "Ulteriori informazioni");
- se la funzionalità dei suoi reni è gravemente ridotta;
- se non riesce a produrre urina (anuria);
- se non riesce a trattenere urina o feci (incontinenza).

Se le è stato prescritto Doxazosin Actavis per curare una prostata ingrossata non usi questo farmaco:

- se soffre (o ha sofferto) di pressione arteriosa troppo bassa oppure di capogiri quando si alza da una posizione sdraiata o seduta;
- se si è accumulato sangue nella parte superiore delle vie urinarie;
- se soffre di un'inflammatione cronica delle vie urinarie;
- se ha calcoli alla vescica.
- Se sta allattando

Faccia attenzione con *Doxazosin Actavis* soprattutto

- all'inizio del trattamento o quando si aumenta la dose. In questi casi la probabilità di una caduta troppo rapida della pressione è maggiore. Potrebbe avvertire questo come capogiri, debolezza o più raramente svenimento quando cambia posizione. Per ridurre il rischio che ciò accada, il medico curante controllerà attentamente la sua pressione arteriosa all'inizio del trattamento e quando la dose viene aumentata. La possibilità che si verifichi un calo troppo rapido della pressione arteriosa all'inizio del trattamento è maggiore nei seguenti casi:

- se sta seguendo una dieta povera di sale o sta assumendo diuretici;
- quando doxazosin viene dato a persone anziane;
- se la funzionalità del suo fegato o dei suoi reni è gravemente ridotta.

Se uno dei casi sopra citati la riguarda, all'inizio del trattamento eviti situazioni in cui capogiri o svenimento potrebbero essere causa di infortunio.

Deve pertanto essere particolarmente prudente:

- se soffre di malattie cardiache particolarmente gravi, come ad es. funzione cardiaca gravemente ridotta oppure sensazione di restringimento e dolore al torace (angina pectoris). Questo perché un calo troppo rapido od eccessivo della pressione arteriosa può peggiorare questi disturbi;
- se soffre di alcune rare malattie ereditarie quali ipersensibilità al galattosio, carenza di ciò che è noto come Lapp-lattasi oppure di un problema di assorbimento del glucosio-galattosio;
- se soffre di disturbi del sistema nervoso causati dal diabete.
- se deve sottoporsi ad un intervento di cataratta (annebbiamento del cristallino) è pregato di informare il chirurgo oftalmico prima dell'intervento che sta usando o ha usato Doxazosin Actavis. Questo perché Doxazosin Actavis potrebbe causare complicazioni durante l'intervento chirurgico che possono essere gestite se lo specialista viene avvertito in anticipo.

Non si consiglia l'uso del farmaco nei bambini.

Assunzione di Doxazosin Actavis con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione medica.

Attenzione: i seguenti commenti si applicano anche a farmaci assunti tempo fa o che verranno assunti nel prossimo futuro.

I farmaci menzionati in questo foglio illustrativo potrebbero esserle meglio noti con un nome diverso, spesso il nome commerciale. Il foglio illustrativo si riferisce solo al principio attivo del farmaco oppure alla classe di farmaci e non indica il nome commerciale! Deve pertanto osservare sempre con attenzione la confezione o il foglietto illustrativo per individuare qual'è il principio attivo del farmaco che sta usando.

Con interazione si intende che le medicine o le sostanze possono influenzarsi l'un l'altro nel modo di agire o negli effetti indesiderati quando vengono assunte allo stesso tempo. Possono manifestarsi interazioni quando Doxazosin Actavis viene usato contemporaneamente con:

- altri farmaci usati contro la pressione sanguigna elevata;
- nitrati (farmaci per i problemi cardiaci) come la nitroglicerina e isosorbide nitrato: questi farmaci possono aumentare l'effetto ipotensivo;
- farmaci che dilatano i vasi sanguigni: questi farmaci possono aumentare l'effetto ipotensivo;
- alcuni antidolorifici per reumatismi (noti come antiinfiammatori non steroidei) come naprossene, ibuprofene o qualsiasi altro analgesico antiinfiammatorio: questi farmaci possono ridurre l'effetto ipotensivo;

- farmaci noti come simpaticomimetici (sostanze che hanno un effetto stimolante su una particolare parte del sistema nervoso) come dopamina, efedrina, metaraminolo, adrenalina e fenilefrina: questi farmaci possono ridurre l'effetto ipotensivo;
- farmaci che potrebbero influenzare il metabolismo epatico, ad es. la cimetidina (medicinale per problemi di stomaco);
- alcuni farmaci per il trattamento dei problemi di erezione come sildenafil, tadalafil e vardenafil: questi farmaci possono esacerbare l'effetto ipotensivo.

In alcuni pazienti che seguono una terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o per la dilatazione della prostata possono verificarsi vertigini o stordimenti, i quali possono essere causati dall'abbassamento della pressione sanguigna quando si siede o si alza in piedi rapidamente. Alcuni pazienti hanno sperimentato questi sintomi quando assumono farmaci per la disfunzione erettile (impotenza), con alfa-bloccanti. Al fine di ridurre la probabilità che questi sintomi si verificano, dovrà essere in trattamento con una regolare dose giornaliera dell'alfa-bloccante deve essere aggiustata quotidianamente prima di iniziare ad usare farmaci per la disfunzione erettile.

Gravidanza e allattamento

I dati noti circa l'uso del farmaco durante la gravidanza nel genere umano sono insufficienti per poter giudicare i possibili pericoli. I test svolti sugli animali non hanno dimostrato effetti dannosi. Questo farmaco deve essere usato in gravidanza solo se a parere del medico il possibile beneficio per la madre supera il potenziale rischio per il feto.

Doxazosin Actavis viene escreto nel latte materno. Doxazosin Actavis non deve pertanto essere usato durante l'allattamento.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Doxazosin Actavis influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, soprattutto all'inizio del trattamento. Doxazosin Actavis può talvolta causare capogiri o mancamenti. Se tale caso si verifica sia prudente durante lo svolgimento di attività che richiedono attenzione, quali guidare autoveicoli, operare su macchinari e lavorare in altezza. In caso Lei abbia dubbi sul fatto che Doxazosin Actavis eserciti un'influenza negativa sulla sua capacità di guidare, ne parli con il suo medico curante.

3. COME PRENDERE Doxazosin Actavis

Prenda sempre Doxazosin Actavis seguendo attentamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale è:

ELEVATA PRESSIONE SANGUIGNA

La dose iniziale è pari a 1 mg/die (= 24 ore) in un'unica somministrazione. Dopo 1-2 settimane la dose viene in genere aumentata a 2 mg in un'unica somministrazione giornaliera (= 24 ore) e mantenuta per 1-2 settimane. Se necessario la dose può essere ulteriormente incrementata a 4, 8 o 16 mg/die fino al raggiungimento della riduzione di pressione desiderata. La dose massima giornaliera è pari a 16 mg.

La dose iniziale deve essere assunta preferibilmente prima di coricarsi; in questo modo eventuali capogiri non rappresentano un problema.

PROSTATA INGROSSATA

La dose iniziale è pari a 1 mg/die (= 24 ore) in un'unica somministrazione al mattino, da assumere dal primo all'ottavo giorno. Dall'ottavo al quattordicesimo giorno si prenda la compressa da 2 mg.

Se dopo 1-2 settimane l'effetto è insufficiente è possibile aumentare la dose a 4 mg/die.

In alcuni casi la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 8 mg/die (= 24 ore).

Le compresse devono essere prese ogni giorno (= 24 ore) in un'unica somministrazione. Le compresse devono essere prese con molta acqua (± un bicchiere pieno d'acqua).

Se prende più Doxazosin Actavis di quanto deve

Se ha assunto più farmaco rispetto a quanto prescritto, si rivolga immediatamente al suo medico curante e/o al farmacista. Se le gira la testa o pensa di stare per svenire, si stenda immediatamente tendendo la testa verso il basso.

Se dimentica di prendere Doxazosin Actavis

Se ha dimenticato di prendere una compressa la salti e prenda la compressa successiva alla solita ora. In caso di dubbi contatti il medico o il farmacista.

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

Se interrompe il trattamento con Doxazosin Actavis

Se smette di prendere Doxazosin Actavis all'improvviso, è possibile che si ripresentino i disturbi di cui soffre prima di iniziare il trattamento. E' pertanto meglio che il farmaco non venga sospeso all'improvviso. Il medico ridurrà il dosaggio in modo graduale. In caso di dubbi contatti sempre il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Doxazosin Actavis può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi:

- Molto comunemente: in più del 10% dei pazienti
- Comunemente: in più dell' 1% ma in meno del 10% dei pazienti
- Non comunemente: in più dell' 0,1% ma in meno del 1% dei pazienti
- Raramente: in più dell' 0,01% ma in meno del 0,1% dei pazienti
- Molto raramente: in meno del 0,01% dei pazienti

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con l'uso di Doxazosin Actavis :

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza	Effetti indesiderati
<i>Infezioni e infestazioni</i>	Comune	Infezioni del tratto respiratorio, infezioni del tratto urinario
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	Molto Raro	Leucopenia, trombocitopenia
<i>Patologie del sistema immunitario</i>	Non comune	Ipersensibilità al farmaco
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	Non comune	Anoressia, gotta, aumento dell'appetito
<i>Disturbi Psichiatrici</i>	Non comune	Ansia, insonnia, nervosismo, agitazione, depressione

<i>Patologie del Sistema Nervoso</i>	Comune	Cefalea, vertigini, sonnolenza
	Non comune	Accidente cerebrovascolare, ipoestesia, sincope, tremore
	Molto raro	Vertigine posturale, parestesia
<i>Patologie dell'occhio</i>	Molto Raro	Visione offuscata
	Non nota	Sindrome dell'iride a bandiera
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	Comune	Vertigini
	Non comune	Tinnito
<i>Patologie Cardiache</i>	Comune	Palpitazioni, tachicardia
	Non comune	Angina pectoris, infarto del miocardio
	Molto Raro	Bradycardia, aritmia cardiaca
<i>Patologie Vascolari</i>	Comune	Ipotensione, ipotensione posturale
	Molto raro	Vampate di calore
<i>Patologie Respiratorie, Toraciche e Mediastiniche</i>	Comune	Bronchiti, tosse, dispnea, rinite
	Non comune	Epistassi
	Molto Raro	Broncospasmo
<i>Patologie Gastrointestinali</i>	Comune	Dolore addominale, dispepsia, secchezza delle fauci, nausea,
	Non comune	Stipsi, flatulenza, vomito, gastroenterite, diarrea
<i>Patologie epatobiliari</i>	Non comune	Analisi anormali della funzionalità epatica
	Molto Raro	Colestasi, epatite, ittero
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	Comune	Prurito
	Non comune	Eruzioni cutanee
	Molto Raro	Alopecia, porpora, orticaria
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	Comune	Dolore lombare, mialgia
	Non comune	Atralgia,
	Raro	Crampi muscolari, affaticamento muscolare

<i>Patologie renali e urinarie</i>	Comune	Cistiti, incontinenza urinaria
	Non comune	Disuria, frequente minzione, ematuria
	Raro	Poliuria
	Molto Raro	Aumento della diuresi, disturbi della minzione, nicturia
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	Non comune	Impotenza
	Molto Raro	Ginecomastia, priapismo
	Non nota	Eiaculazione retrograda
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Comune	Astenia, dolore toracico, sintomi simil-influenzali, edema periferico
	Non comune	Dolore, edema al volto
	Molto raro	Affaticamento, malessere
<i>Esami diagnostici</i>	Non comune	Aumento di peso

All'inizio del trattamento è possibile un abbassamento della pressione (quando si cambia posizione) che può essere causa di capogiri e intontimento; in rari casi può presentarsi perdita temporanea della coscienza, soprattutto dopo somministrazione di alte dosi.

Ciò può accadere anche se il trattamento viene ripreso dopo una breve interruzione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE *Doxazosin Actavis*

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare ad una temperatura inferiore a 30°C.

Non usi *Doxazosin Actavis* dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura "scad." Le prime due cifre indicano il mese; le due cifre successive l'anno.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene *Doxazosin Actavis*

Il principio attivo è doxazosin mesilato.

Una compressa di *Doxazosin Actavis* contiene doxazosin mesilato pari a 4 mg di doxazosin.

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

Descrizione dell'aspetto di *Doxazosin Actavis* e contenuto della confezione

Compresa lunga di colore bianco con tacca di rottura su un lato e l'iscrizione "D4" sull'altro.

Le compresse sono confezionate in uno strip pressato in PVC/PVDC-alluminio.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf – Reykjavikurvegi, 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Pallagi út 13 H-4042 – Debrecen (Ungheria)

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco