

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Doxazosina Aurobindo Pharma Italia 4 mg compresse Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare ad assumere 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. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Doxazosina Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Doxazosina Aurobindo Pharma Italia
3. Come utilizzare Doxazosina Aurobindo Pharma Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Doxazosina Aurobindo Pharma Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È DOXAZOSINA AUROBINDO PHARMA ITALIA E A CHE COSA SERVE**

Doxazosina Aurobindo Pharma Italia appartiene al gruppo di farmaci noti come vasodilatatori. Queste sostanze inducono una dilatazione dei vasi sanguigni, che riduce la pressione sanguigna. Doxazosina Aurobindo Pharma Italia può anche ridurre la tensione nei tessuti muscolari della prostata e del tratto urinario.

Da utilizzarsi per:

- elevata pressione sanguigna;
- trattamento dei sintomi di una prostata ingrossata.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI UTILIZZARE DOXAZOSINA AUROBINDO PHARMA ITALIA**

##### **Non usi Doxazosina Aurobindo Pharma Italia**

- Se è allergico a Doxazosina Aurobindo Pharma Italia, ad altri farmaci dello stesso gruppo (noti come chinazolinici, quali, per esempio prazosina e terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo farmaco (elencati nella sezione 6);
- Se ha sofferto di una condizione in cui la pressione del sangue è troppo bassa, ha avvertito vertigini o senso di stordimento quando ci si alza da una posizione sdraiata o seduta (ipotensione ortostatica);
- Se ha la prostata ingrossata (iperplasia prostatica benigna) e ha la pressione sanguigna bassa;
- Se sta allattando;
- Se ha la prostata ingrossata, non deve utilizzare questo medicinale:
  - se ha qualche congestione o blocco nella parte superiore del tratto urinario;
  - se ha un'infezione del tratto urinario che dura da lungo tempo (cronica);

- se ha calcoli alla vescica;
- Non deve usare doxazosina da sola (come monoterapia) se ha incontinenza urinaria (non sente l'urgenza ad urinare), o anuria (il suo organismo è incapace di produrre urina) o problemi progressivi ai reni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Doxazosina Aurobindo Pharma Italia.

Deve prestare particolare attenzione:

- se soffre di malattie cardiache particolarmente gravi, quali per esempio, una funzionalità cardiaca gravemente ridotta o una sensazione di stringimento e dolore al petto (angina pectoris). Questo perché un abbassamento troppo rapido o eccessivo della pressione arteriosa può aggravare questi disturbi;
- se ha patologie epatiche;
  - se sta assumendo contemporaneamente a doxazosina alcuni farmaci come sildenafil, tadalafil, vardenafil per la disfunzione erettile poiché entrambi i farmaci hanno effetto vasodilatatore e ciò potrebbe causare un'ipotensione sintomatica in alcuni pazienti. All'inizio del trattamento dovrebbe essere utilizzata la dose più bassa possibile dei medicinali per i disturbi dell'erezione attendendo almeno 6 ore dall'assunzione di doxazosina.
- se deve essere sottoposto ad un intervento di chirurgia della cataratta (opacità del cristallino) a causa di possibili complicazioni durante l'operazione; deve informare il suo oculista prima dell'operazione che sta assumendo o ha precedentemente preso doxazosina.
- se ha una malattia del sistema nervoso a causa del diabete.

Quando inizia a prendere la doxazosina, il rischio di un rapido abbassamento della pressione sanguigna è maggiore. Questo può essere osservato attraverso la manifestazione vertigini e debolezza o, più raramente, svenimento quando cambia posizione. Per ridurre il rischio che ciò accada, il medico controllerà la pressione del sangue accuratamente all'inizio del trattamento. Se ha sensazione di debolezza o capogiri, deve sedersi o sdraiarsi fino a sentirsi meglio ed evitare situazioni in cui potrebbe cadere o farsi male.

### **Bambini**

Il medicinale non è raccomandato per i bambini sotto i 12 anni.

### **Altri medicinali e Doxazosina Aurobindo Pharma Italia**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Ciò vale anche per quelli disponibili senza prescrizione medica.

Nota: I commenti di seguito riportati possono essere applicabili anche all'uso di medicine assunte in passato o che potranno essere assunte nel prossimo futuro.

I farmaci menzionati in questo foglio illustrativo possono esserle meglio noti con un nome diverso, spesso il nome commerciale. Questo foglio si riferisce solo al principio attivo contenuto nella medicina, oppure alla classe di farmaci, e non al nome commerciale! Deve, pertanto, sempre guardare attentamente la confezione del medicinale o il foglio illustrativo per vedere quale principio attivo c'è nel farmaco che sta utilizzando.

Interazione significa che le medicine o le sostanze possono influenzarsi l'un l'altro nel modo di agire o negli effetti indesiderati quando tali sostanze siano assunte contemporaneamente. Possono manifestarsi interazioni quando Doxazosina Aurobindo Pharma Italia è utilizzata contemporaneamente con:

- Altre medicine contro una elevata pressione sanguigna (altri alfa-bloccanti o altri farmaci per trattare la pressione alta del sangue come terazosina e prazosina): questi possono aggravare l'effetto ipotensivo;
- certi antidolorifici per i reumatismi (noti come farmaci antiinfiammatori non steroidei), come naprossene, ibuprofene od ogni altro analgesico antiinfiammatorio: questi possono ridurre l'effetto ipotensivo;
- medicine note con il nome di simpaticomimetici (sostanze che hanno un effetto di stimolo su una particolare parte del sistema nervoso), quali la dopamina, l'efedrina, il metaraminolo, l'adrenalina e la fenilefrina: queste possono ridurre l'effetto ipotensivo;
- medicamenti che potrebbero anche potenzialmente modificare il metabolismo epatico, per esempio, la cimetidina (una medicina per i problemi di stomaco);
- alcuni pazienti che assumono alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o per l'ingrossamento della prostata possono provare capogiri o sensazione di testa vuota, che possono essere causati dalla bassa pressione sanguigna quando ci si siede o ci si alza velocemente. Alcuni pazienti hanno avuto questi sintomi durante l'assunzione di farmaci per la disfunzione erettile (impotenza) con alfa-bloccanti. Al fine di ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, deve assumere una dose regolare, quotidiana di alfa-bloccante prima di iniziare i farmaci per la disfunzione erettile.

### **Gravidanza ed allattamento**

I dati noti sull'uso durante la gravidanza nel genere umano sono insufficienti per emettere un giudizio relativo ai possibili rischi. Questa medicina deve essere utilizzata durante la gravidanza solo se il medico decide che i benefici per la madre sono superiori ai possibili rischi per il feto. Doxazosina Aurobindo Pharma Italia è escreta nel latte materno ratti. Non esistono informazioni circa l'escrezione di doxazosina nel latte materno umano. Non usare Doxazosina Aurobindo Pharma Italia, se sta allattando. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Doxazosina Aurobindo Pharma Italia ha una influenza negativa sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, specialmente all'inizio del trattamento. Doxazosina Aurobindo Pharma Italia può talvolta causare capogiri o mancamenti. Se ciò si verifica, deve essere prudente durante lo svolgimento di attività che richiedono attenzione, come guidare, utilizzare macchinari e lavorare in quota. Se non è sicuro se Doxazosina Aurobindo Pharma Italia eserciti effetti negativi sulla sua capacità di guidare, ne discuta con il suo medico.

### **Doxazosina Aurobindo Pharma Italia contiene lattosio**

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

## **3. COME UTILIZZARE DOXAZOSINA Aurobindo Pharma Italia**

Prenda sempre questo medicinale seguendo attentamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è:

### **ELEVATA PRESSIONE SANGUIGNA**

La dose iniziale è di 1 mg al giorno (ogni 24 ore) in un'unica somministrazione. Dopo 1-2 settimane la dose viene generalmente aumentata a 2 mg in un'unica somministrazione giornaliera (ogni 24 ore). Questa dose deve essere mantenuta per 1-2 settimane. Se necessario, la dose può essere aumentata ulteriormente fino a 4, 8 o 16 mg al giorno, fino a che si raggiunga la riduzione della pressione sanguigna desiderata. La massima dose giornaliera è di 16 mg.

La dose iniziale deve essere preferibilmente assunta prima di andare a letto, in modo che eventuali capogiri che dovesse accusare le creino meno problemi.

## PROSTATA INGROSSATA

La dose iniziale è di 1 mg al giorno (ogni 24 ore) in un'unica somministrazione dal giorno 1 al giorno 8. Si continua con una compressa da 2 mg dal giorno 8 al giorno 14. Se, dopo 1-2 settimane l'effetto è insufficiente, la dose può essere di nuovo aumentata a 4 mg al giorno. In alcuni casi la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 8 mg al giorno (ogni 24 ore).

Le compresse devono essere assunte ogni giorno in un'unica somministrazione (ogni 24 ore). Le compresse devono essere ingerite con molta acqua (più o meno un bicchiere pieno d'acqua).

La compressa può essere divisa in due dosi uguali. Se il suo medico Le ha prescritto una dose di 1 mg di doxazosina al giorno, deve spezzare la compressa da 2 mg in due metà ed utilizzare mezza compressa.

### Uso nei bambini

Questo medicinale non è raccomandato per i bambini al di sotto dei 12 anni.

### Se assume più Doxazosina Aurobindo Pharma Italia di quanto deve

Se ha preso una dose maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il suo medico e/o il farmacista. Se Le gira la testa in modo eccessivo o pensa che potrebbe avere uno svenimento, deve sdraiarsi immediatamente con la testa in basso.

### Se dimentica di prendere Doxazosina Aurobindo Pharma Italia

Se ha dimenticato di assumere una compressa, la salti pure e prenda la compressa successiva all'orario solito. In caso di dubbio contatti il medico o il farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### Se interrompe il trattamento con Doxazosina Aurobindo Pharma Italia

Se smette improvvisamente di prendere Doxazosina AUROBINDO Pharma Italia, i sintomi, di cui soffre prima di iniziare il trattamento, possono ricomparire. È meglio, pertanto, non smettere improvvisamente di prendere il farmaco. Il suo medico diminuirà la dose gradualmente. In caso di dubbio 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, Doxazosina Aurobindo Pharma Italia può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono insorgere quando viene utilizzata Doxazosina Aurobindo Pharma Italia:

*Molto comune (può colpire più di 1 su 10 persone)*

- vertigini, mal di testa

*Comune (può colpire fino a 1 su 10 persone)*

- capogiri, mal di testa
- infezione del tratto respiratorio, infezione del tratto urinario
- anoressia (perdita di appetito)
- apatia, ansia, insonnia (difficoltà ad addormentarsi), nervosismo
- vertigini posturali (in seguito all'alzarsi da una posizione seduta o sdraiata), parestesia (sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento), sonnolenza
- difficoltà a vedere

- vertigini
- palpitazioni del cuore, accumulo di liquidi, tachicardia (frequenza cardiaca rapida)
- bassa pressione sanguigna (ipotensione) e bassa pressione sanguigna quando cambia posizione (ipotensione posturale)
- respiro affannoso, ~~naso chiuso~~, bronchite, tosse, rinite (naso chiuso e / o naso che cola)
- disturbi metabolici con sintomi come sensazione di gonfiore nella parte superiore dell'addome, dolore addominale, nausea, indigestione acida (dispepsia), secchezza delle fauci, ~~diarrea~~
- prurito
- mal di schiena, mialgia (dolore muscolare)
- ~~aumentata produzione di urine~~, cistite (infiammazione della vescica urinaria), incontinenza urinaria (incapacità a trattenere l'urina)
- ~~affaticamento~~, dolore al torace, sintomi simil-influenzali, ~~malessere~~, astenia, edema periferico (accumulo di liquidi nel corpo)

*Non comune (può colpire fino a 1 su 100 persone)*

- ~~reazione allergica al farmaco~~
- ~~anoressia (perdita di appetito)~~
- ~~ansia, insonnia (difficoltà ad addormentarsi), nervosismo~~
- ~~ipokaliemia (insufficiente potassio nel sangue che in casi gravi può manifestarsi come crampi muscolari o debolezza muscolare e affaticamento), gotta (infiammazione delle articolazioni), aumento dell'appetito, sete~~
- ~~incubi, agitazione, depressione, amnesia~~
- ~~accidente cerebrovascolare (ictus), ipoestesia (ridotto senso del tatto o sensazioni) sincope (perdita di coscienza), tremore~~
- ~~lacrimazione anormale, fotofobia (problemi con la luce intensa)~~
- ~~tinnito (scampanellio o rumori nelle orecchie)~~
- ~~irregolarità del battito cardiaco (aritmia), sensazione di costrizione e dolore al petto (angina pectoris), infarto del miocardio~~
- ~~formicolio o crampi dolorosi alle braccia o alle gambe (ischemia periferica), vampate di calore~~
- ~~sangue dal naso, mal di gola, dispnea dovuta a crampi dei muscoli del tratto respiratorio (broncospasmo)~~
- ~~stipsi, flatulenza, vomito, gastroenterite, diarrea~~
- ~~test di funzionalità epatica anormali~~
- ~~perdita di capelli, porpora (lividi sotto la pelle), eruzione cutanea~~
- ~~gonfiore/dolore alle articolazioni (artralgia), debolezza muscolare, crampi muscolari~~
- ~~disuria (difficoltà o dolore quando si urina), bisogno di urinare spesso, ematuria (presenza di globuli rossi nelle urine), poliuria (passaggio di grandi quantità di urina)~~
- ~~impotenza~~
- ~~gonfiore al viso, febbre/tremore, dolore~~
- ~~aumento di peso~~

*Raro (può colpire fino a 1 su 1000 persone)*

- ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue troppo basso, associato a fame, sudorazione, vertigini, palpitazioni del cuore)
- congiuntivite
- problemi nei vasi sanguigni del cervello (problemi cerebrovascolari)
- dispnea in seguito ad accumulo di liquido nella laringe
- dolori allo stomaco
- sudorazione
- riduzione della temperatura corporea nei pazienti anziani
- debolezza muscolare, crampi muscolari

- poliuria (passaggio di grandi quantità di urina)

*Molto raro (può colpire fino a 1 su 10000 persone)*

- trombocitopenia (piastrine basse che possono causare facili sanguinamenti) e leucopenia (cellule bianche del sangue basse associate ad aumento della suscettibilità alle infezioni)
- vertigini posturali (in seguito all'alzarsi da una posizione seduta o sdraiata), parestesia (sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento)
- visione sfocata (incapacità a vedere chiaramente)
- bradicardia (frequenza cardiaca lenta)
- irregolarità del battito cardiaco (aritmia),
- broncospasmo
- ittero (colorazione giallastra della pelle), infiammazione del fegato (epatite), colestasi
- orticaria
- vampate di calore
- malessere
- affaticamento
- perdita di capelli,
- porpora (lividi sotto la pelle ),
- diuresi aumentata, disturbi durante la minzione, nocturia (frequente minzione notturna)
- ginecomastia (allargamento anormale di uno o entrambi i seni negli uomini), priapismo (erezione persistente del pene non correlato a stimolazione sessuale o desiderio)

*Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)*

- sindrome dell'iride a bandiera (complicazione che può verificarsi durante intervento della cataratta)
- alterazioni del gusto
- eiaculazione retrograda (si verifica quando lo sperma è reindirizzato alla vescica urinaria)

All'inizio del trattamento si può verificare un abbassamento della pressione sanguigna (quando si cambia di posizione) che può portare a capogiri e intontimento, in casi rari si può verificare una perdita temporanea della coscienza, specialmente ad alte dosi.

Questo può verificarsi anche se si continua il trattamento dopo una breve interruzione.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

## **5. COME CONSERVARE DOXAZOSINA Aurobindo Pharma Italia**

**Tenere fuori dalla portata e della vista dei bambini.**

Conservare al di sotto di 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 due cifre successive l'anno. 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 Aurobindo Pharma Italia**

- Il principio attivo è la doxazosina mesilato.

Ogni compressa di Doxazosina Aurobindo Pharma Italia contiene **4,85 mg** di doxazosina mesilato equivalente a 4 mg di doxazosina.

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E 460(i)), lattosio anidro, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato (E572), sodio laurilsolfato e silice colloidale anidra (E551).

### **Descrizione dell'aspetto di Doxazosina Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione**

Doxazosina Aurobindo Pharma Italia: compresse non rivestite, bianche, allungate, con linea di frattura da un lato e la scritta "D4" sull'altro lato

La compressa può essere divisa in due parti uguali

Blister: 20 compresse.

### **Titolare della Autorizzazione all'Immissione in commercio e Produttore**

#### Titolare della Autorizzazione all'Immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.  
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9  
20121 Milano  
Italia

#### Produttore

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

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

Paesi Bassi: Doxazosine Aurobindo 4, 4mg tabletten

Italia: Doxazosina Aurobindo Pharma Italia 4mg compresse

**Questo foglio è stato approvato in data .:**