

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DOXAZOSINA AUROBINDO ITALIA 2 mg compresse Medicinale equivalente

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 *Doxazosina Aurobindo Italia* e a che cosa serve
2. Prima di prendere *Doxazosina Aurobindo Italia*
3. Come prendere *Doxazosina Aurobindo Italia*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Doxazosina Aurobindo Italia*
6. Altre informazioni

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

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

Da utilizzare:

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

2. PRIMA DI PRENDERE *Doxazosina Aurobindo Italia*

Non prenda *Doxazosina Aurobindo Italia*

- se è allergico (ipersensibile) alla doxazosina, 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 *Doxazosina Aurobindo Italia* per curare una prostata ingrossata non usi questo farmaco:

- se soffre (o ha sofferto) di pressione del sangue 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 *Doxazosina Aurobindo Italia* soprattutto

- all'inizio del trattamento o quando si aumenta la dose. In questi casi la probabilità di una caduta troppo rapida della pressione del sangue 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 del sangue all'inizio del trattamento e quando la dose viene aumentata. La possibilità che si verifichi un calo troppo rapido della pressione del sangue all'inizio del trattamento è maggiore nei seguenti casi:

- se sta seguendo una dieta povera di sale o sta assumendo diuretici;
- quando doxazosina 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 al cuore 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 o eccessivo della pressione del sangue può peggiorare questi disturbi;
- 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 Doxazosina Aurobindo Italia. Questo perché il Doxazosina Aurobindo Italia potrebbe causare complicazioni durante l'intervento chirurgico che possono essere gestite se lo specialista viene avvertito in anticipo.

Bambini e Adolescenti

L'uso di Doxazosina Aurobindo Italia è sconsigliato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora stabilite.

Assunzione di Doxazosina Aurobindo Italia 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 foglio 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. Può manifestare un'interazione quando prende contemporaneamente Doxazosina Aurobindo Italia con:

- altri farmaci usati contro la pressione del sangue elevata;
- nitrati (farmaci per i problemi al cuore) come la nitroglicerina e isosorbide nitrato: questi farmaci possono aumentare l'effetto di abbassamento della pressione del sangue;
- farmaci che dilatano i vasi del sangue: questi farmaci possono aumentare l'effetto di abbassamento della pressione del sangue;
- alcuni antidolorifici per reumatismi (noti come antiinfiammatori non steroidei) come naprossene, ibuprofene o qualsiasi altro analgesico antiinfiammatorio: questi farmaci possono ridurre l'effetto di abbassamento della pressione del sangue;
- 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 di abbassamento della pressione del sangue;
- farmaci che potrebbero influenzare il metabolismo dei farmaci da parte del fegato, 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 di abbassamento della pressione del sangue.

In alcuni pazienti che seguono una terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione del sangue alta o per la dilatazione della prostata possono verificarsi vertigini o stordimenti, i quali possono essere causati dall'abbassamento della pressione del sangue 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

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 Aurobindo Italia durante la gravidanza non è stata stabilita. Pertanto, se lei è in gravidanza, il medico le prescriverà Doxazosina Aurobindo Italia solo se i benefici potenziali superano i rischi.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia attenzione se guida o utilizza macchinari. Doxazosina Aurobindo Italia può 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.

Doxazosina Aurobindo Italia contiene lattosio

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

3. COME PRENDERE Doxazosina Aurobindo Italia

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

ELEVATA PRESSIONE DEL SANGUE

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

Prenda la dose iniziale preferibilmente prima di coricarsi; in questo modo eventuali capogiri potrebbero non rappresentare un problema.

PROSTATA INGROSSATA

La dose iniziale è pari a 1 mg al giorno 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 al giorno.

In alcuni casi la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 8 mg al giorno.

Prenda le compresse ogni giorno (= 24 ore) in un'unica somministrazione. Prenda le compresse con molta acqua (circa un bicchiere pieno d'acqua).

Se prende più Doxazosin Aurobindo Italia di quanto deve

Se ha assunto più farmaco rispetto a quanto prescritto, si rivolga immediatamente al suo medico curante e/o al farmacista o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Se le gira la testa o pensa di stare per svenire, si metta immediatamente in posizione sdraiata con le gambe verso l'alto.

Se dimentica di prendere Doxazosina Aurobindo Italia

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 Doxazosina Aurobindo Italia

Se smette di prendere Doxazosina Aurobindo Italia all'improvviso, è possibile che si ripresentino i disturbi di cui soffriva 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, Doxazosina Aurobindo Italia può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi in modo:

- Molto comune: possono interessare più di 1 persona su 10
- Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Molto raro: possono interessare fino a 1 persona su 10.000
-

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con l'uso di Doxazosina Aurobindo Italia:

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 (riduzione dei globuli bianchi), trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine)
<i>Patologie del sistema immunitario</i>	Non comune	Allergia 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 (diminuzione della sensibilità), sincope, tremore

	Molto raro	Vertigine posturale, parestesia (un'alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo)
<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 (aumento dei battiti del cuore)
	Non comune	Angina pectoris, infarto del miocardio
	Molto Raro	Bradycardia (diminuzione dei battiti del cuore), aritmia cardiaca (battiti del cuore non regolari)
<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 (sangue dal naso)
	Molto raro	Broncospasmo (contrazione della muscolatura che riveste le vie aeree e rende difficile la respirazione)
<i>Patologie Gastrointestinali</i>	Comune	Dolore addominale, dispepsia (difficoltà di digestione), secchezza della bocca, nausea
	Non comune	Stitichezza, flatulenza, vomito, gastroenterite (infiammazione dello stomaco e dell'intestino tenue), diarrea
<i>Patologie epatobiliari</i>	Non comune	Analisi anormali della funzionalità del fegato
	Molto Raro	Colestasi (disturbo del fegato e vie biliari), epatite (infiammazione del fegato), ittero
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	Comune	Prurito
	Non comune	Eruzioni cutanee
	Molto raro	Alopecia, porpora (infiammazione dei piccoli vasi del sangue), orticaria
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	Comune	Dolore lombare, mialgia (dolore localizzato in uno o in più muscoli)
	Non comune	Artralgia (dolore alle articolazioni)
	Raro	Crampi ai muscoli, affaticamento dei muscoli

<i>Patologie renali e urinarie</i>	Comune	Cistiti, incontinenza urinaria
	Non comune	Disuria (difficoltà a urinare) , frequente minzione, ematuria (presenza di sangue nelle urine)
	Raro	Poliuria (aumento della produzione di urina)
	Molto raro	Aumento della diuresi, disturbi della minzione, nicturia (necessità di eliminazione dell'urina durante il riposo notturno)
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	Non comune	Impotenza
	Molto raro	Ginecomastia (sviluppo delle mammelle), Persistente e dolorosa erezione del pene. Cerchi immediatamente assistenza medica
	Non nota	Eiaculazione retrograda
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Comune	Astenia, dolore al torace, 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 del sangue (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.

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE *Doxazosina Aurobindo Italia*

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

Conservare ad una temperatura inferiore a 30°C.

Non usi *Doxazosina Aurobindo Italia* 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 *Doxazosina Aurobindo Italia*

Il principio attivo è doxazosina mesilato.

Una compressa di *Doxazosina Aurobindo Italia* contiene doxazosina mesilato pari a 2 mg di doxazosina.

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

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

Compresa 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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., Via S. Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA), Italia

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DOXAZOSINA AUROBINDO ITALIA 4 mg compresse Medicinale equivalente

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 *Doxazosina Aurobindo Italia* e a che cosa serve
2. Prima di prendere *Doxazosina Aurobindo Italia*
3. Come prendere *Doxazosina Aurobindo Italia*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Doxazosina Aurobindo Italia*
6. Altre informazioni

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

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

Da utilizzare:

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

2. PRIMA DI PRENDERE *Doxazosina Aurobindo Italia*

Non prenda *Doxazosina Aurobindo Italia*

- se è allergico (ipersensibile) alla *doxazosina*, 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 *Doxazosina Aurobindo Italia* per curare una prostata ingrossata non usi questo farmaco:

- se soffre (o ha sofferto) di pressione del sangue 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 *Doxazosina Aurobindo Italia* soprattutto

- all'inizio del trattamento o quando si aumenta la dose. In questi casi la probabilità di una caduta troppo rapida della pressione del sangue 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 del sangue all'inizio del

trattamento e quando la dose viene aumentata. La possibilità che si verifichi un calo troppo rapido della pressione del sangue all'inizio del trattamento è maggiore nei seguenti casi:

- se sta seguendo una dieta povera di sale o sta assumendo diuretici;
- quando doxazosina 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 al cuore 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 del sangue può peggiorare questi disturbi;
- 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 Doxazosina Aurobindo Italia. Questo perché Doxazosina Aurobindo Italia potrebbe causare complicazioni durante l'intervento chirurgico che possono essere gestite se lo specialista viene avvertito in anticipo.

Bambini e Adolescenti

L'uso di Doxazosina Aurobindo Italia è sconsigliato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora stabilite.

Assunzione di Doxazosina Aurobindo Italia 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 foglio 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. Può manifestare un'interazioni quando prende contemporaneamente Doxazosina Aurobindo Italia con:

- altri farmaci usati contro la pressione del sangue elevata;
- nitrati (farmaci per i problemi al cuore) come la nitroglicerina e isosorbide nitrato: questi farmaci possono aumentare l'effetto di abbassamento della pressione del sangue;
- farmaci che dilatano i vasi del sangue: questi farmaci possono aumentare l'effetto di abbassamento della pressione del sangue;
- alcuni antidolorifici per reumatismi (noti come antiinfiammatori non steroidei) come naprossene, ibuprofene o qualsiasi altro analgesico antiinfiammatorio: questi farmaci possono ridurre l'effetto di abbassamento della pressione del sangue;
- 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 di abbassamento della pressione del sangue;
- farmaci che potrebbero influenzare il metabolismo epatico dei farmaci da parte del fegato, 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 di abbassamento della pressione del sangue.

In alcuni pazienti che seguono una terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione del sangue alta o per la dilatazione della prostata possono verificarsi vertigini o stordimenti, i quali possono essere causati dall'abbassamento della pressione del sangue 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 verifichino, 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

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 Aurobindo Italia durante la gravidanza non è stata stabilita. Pertanto, se lei è in gravidanza, il medico le prescriverà Doxazosina Aurobindo Italia solo se i benefici potenziali superano i rischi.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia attenzione se guida o utilizza macchinari. Doxazosina Aurobindo Italia può compromettere la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari in sicurezza, in particolare all'inizio del trattamento. Potrebbero provarle una sensazione di debolezza o capogiri. Se avverte questi sintomi, non guidi o utilizzi macchinari e contatti immediatamente il medico.

Doxazosina Aurobindo Italia contiene lattosio

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

3. COME PRENDERE *Doxazosina Aurobindo Italia*

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

ELEVATA PRESSIONE DEL SANGUE

La dose iniziale è pari a 1 mg al giorno in un'unica somministrazione. Dopo 1-2 settimane la dose viene in genere aumentata a 2 mg in un'unica somministrazione giornaliera e mantenuta per 1-2 settimane. Se necessario la dose può essere ulteriormente incrementata a 4, 8 o 16 mg al giorno fino al raggiungimento della riduzione di pressione desiderata. La dose massima giornaliera è pari a 16 mg. Prenda la dose iniziale preferibilmente prima di coricarsi; in questo modo eventuali capogiri potrebbero non rappresentare un problema.

PROSTATA INGROSSATA

La dose iniziale è pari a 1 mg al giorno 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 al giorno.

In alcuni casi la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 8 mg al giorno.

Prenda le compresse ogni giorno in un'unica somministrazione. Prenda le compresse con molta acqua (circa un bicchiere pieno d'acqua).

Se prende più *Doxazosin Aurobindo Italia* di quanto deve

Se ha assunto più farmaco rispetto a quanto prescritto, si rivolga immediatamente al suo medico curante e/o al farmacista o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Se le gira la testa o pensa di stare per svenire, si metta immediatamente in posizione sdraiata con le gambe verso l'alto.

Se dimentica di prendere Doxazosina Aurobindo Italia

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 Doxazosina Aurobindo Italia

Se smette di prendere Doxazosina Aurobindo Italia all'improvviso, è possibile che si ripresentino i disturbi di cui soffriva 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, Doxazosina Aurobindo Italia può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi in modo:

- Molto comune: possono interessare più di 1 persona su 10
- Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Molto raro: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con l'uso di Doxazosina Aurobindo Italia:

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 (riduzione dei globuli bianchi, trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine)
<i>Patologie del sistema immunitario</i>	Non comune	allergia 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 (diminuzione della sensibilità), sincope, tremore
	Molto raro	Vertigine posturale, parestesia (un'alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo)
<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 (aumento dei battiti del cuore)
	Non comune	Angina pectoris, infarto del miocardio
	Molto raro	Bradycardia(diminuzione dei battiti del cuore), aritmia cardiaca (battiti del cuore non regolari)
<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 (sangue dal naso)
	Molto raro	Broncospasmo (contrazione della muscolatura che riveste le vie aeree e rende difficile la respirazione)
<i>Patologie Gastrointestinali</i>	Comune	Dolore addominale, dispepsia (difficoltà di digestione), secchezza della bocca, nausea
	Non comune	stitichezza, flatulenza, vomito, gastroenterite(infiammazione dello stomaco e dell'intestino tenue), diarrea
<i>Patologie epatobiliari</i>	Non comune	Analisi anormali della funzionalità del fegato
	Molto raro	Colestasi (disturbo del fegato e vie biliari), epatite (infiammazione del fegato), ittero
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	Comune	Prurito
	Non comune	Eruzioni cutanee
	Molto raro	Alopecia, porpora (infiammazione dei piccoli vasi del sangue), orticaria
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	Comune	Dolore lombare, mialgia (dolore localizzato in uno o più muscoli)
	Non comune	Artralgia (dolore alle articolazioni)
	Raro	Crampi ai muscoli, affaticamento dei muscoli

<i>Patologie renali e urinarie</i>	Comune	Cistiti, incontinenza urinaria
	Non comune	Disuria (difficoltà a urinare), frequente minzione, ematuria (presenza di sangue nelle urine)
	Raro	Poliuria (aumento della produzione di urina)
	Molto raro	Aumento della diuresi, disturbi della minzione, nicturia (necessità di eliminazione dell'urina durante il riposo notturno)
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	Non comune	Impotenza
	Molto Raro	Ginecomastia (sviluppo delle mammelle), Persistente e dolorosa erezione del pene. Cerchi immediatamente assistenza medica
	Non nota	Eiaculazione retrograda
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Comune	Astenia, dolore al torace, 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 del sangue (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.

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE *Doxazosina Aurobindo Italia*

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

Conservare ad una temperatura inferiore a 30°C.

Non usi *Doxazosina Aurobindo Italia* 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 *Doxazosina Aurobindo Italia*

Il principio attivo è doxazosina mesilato.

Una compressa di *Doxazosina Aurobindo Italia* contiene doxazosina mesilato pari a 4 mg di doxazosina.

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

Descrizione dell'aspetto di *Doxazosina Aurobindo Italia* 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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., Via S. Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA), Italia

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco