

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### **Doxazosin Aurobindo 2 mg compresse** **Doxazosin Aurobindo 4 mg compresse**

#### **Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di utilizzare 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 mai 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. Cosa è Doxazosin Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Doxazosin Aurobindo
3. Come utilizzare Doxazosin Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Doxazosin Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Doxazosin Aurobindo e a cosa serve**

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

La doxazosina viene utilizzata per il trattamento di:

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

### **2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Doxazosin Aurobindo**

#### **Non usi Doxazosin Aurobindo**

- Se è allergico alla doxazosina, ad altri farmaci dello stesso gruppo (noti come chinazolinici, quali, per esempio prazosina e terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se in passato ha avuto una condizione nota come "ipotensione ortostatica", una forma di bassa pressione che le fa girare la testa o le fa sentire la testa leggera quando si alza da seduto o da sdraiato.

- Se ha la prostata ingrossata a causa di una delle seguenti patologie: congestione o blocco del tratto urinario, infezione del tratto urinario che dura da lungo tempo o calcoli alla vescica.
- Se sta allattando.
- Se ha la prostata ingrossata (iperplasia prostatica benigna) e ha la pressione sanguigna bassa.
- Se soffre di incontinenza (non sente lo stimolo di urinare) oppure di anuria (il suo organismo è incapace di produrre urina) con o senza problemi ai reni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Daxazosin Aurobindo:

- Se soffre di malattie cardiache gravi, quali per esempio, una funzionalità cardiaca gravemente ridotta o una sensazione di stringimento e dolore al petto (angina pectoris).
- Se sta seguendo una dieta rigorosa a basso contenuto di sale.
- Se sta utilizzando diuretici.
- Se ha problemi ai reni o al fegato.

Se deve essere sottoposto ad un intervento di chirurgia della cataratta (opacità del cristallino) informi il suo oculista del trattamento in corso o precedente con Doxazosin Aurobindo. Infatti Doxazosin Aurobindo potrebbe causare complicazioni durante l'operazione che possono essere trattate se lo specialista è stato avvertito in anticipo.

### **Informazioni importanti su Doxazosin Aurobindo**

All'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata, la possibilità che la sua pressione sanguigna si abbassi troppo rapidamente è molto elevata. Lei potrebbe accorgersi di questo manifestando capogiri o più raramente mancamenti quando cambia di posizione. Per ridurre il rischio che questo accada, il suo medico controllerà scrupolosamente la sua pressione sanguigna all'inizio del trattamento e quando la dose viene aumentata. Pertanto, all'inizio del trattamento deve evitare le situazioni in cui capogiri o mancamenti possano causarle un trauma.

Doxazosin Aurobindo può inoltre influenzare i risultati di alcuni test delle urine e del sangue. Se deve fare dei test delle urine e del sangue deve assicurarsi che il medico sia informato che sta prendendo Doxazosin Aurobindo.

### **Bambini e adolescenti**

Doxazosin Aurobindo non è raccomandata nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età in quanto la sicurezza e l'efficacia non è stata ancora dimostrata.

### **Altri medicinali e Doxazosin Aurobindo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Alcuni pazienti che prendono alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata possono manifestare capogiri o sensazione di leggerezza della testa, che può essere causata

dalla pressione sanguigna bassa quando ci si siede o ci si alza rapidamente. Alcuni pazienti hanno manifestato questi sintomi durante l'assunzione di farmaci per la disfunzione erettile (impotenza) con alfa-bloccanti. Per ridurre la probabilità che questi sintomi si manifestino, deve seguire regolarmente la terapia con alfa-bloccanti prima di iniziare la terapia per la disfunzione erettile.

- Doxazosin Aurobindo può ridurre ulteriormente la pressione del sangue se sta prendendo altri medicinali per il trattamento della pressione alta quali terazosina e prazosina.
- Nitrati (medicinali usati per i problemi di cuore) come la nitroglicerina e l'isosorbide nitrato: questi farmaci possono aumentare 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.
- Medicinali che potrebbero anche potenzialmente modificare il metabolismo epatico, per esempio, la cimetidina (un medicinale per i problemi di stomaco).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La sicurezza dell'uso di doxazosina durante la gravidanza non è stata stabilita. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Doxazosin Aurobindo deve essere usato durante la gravidanza solo se il medico decide che i benefici per la madre sono superiori ai possibili rischi per il feto.

Non allattare al seno durante l'assunzione di Doxazosin Aurobindo.

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

La doxazosina 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 postazioni ad altezze elevate. Se non è sicuro se la doxazosina eserciti effetti negativi sulla sua capacità di guidare, ne discuta con il suo medico.

### **Doxazosin Aurobindo contiene lattosio.**

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

## **3. Come prendere Doxazosin Aurobindo**

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

La dose raccomandata 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. Successivamente, la dose abituale è di 2 mg o 4 mg al giorno. In alcuni casi la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 8 mg al giorno.

Le compresse devono essere assunte ogni giorno in un'unica somministrazione (ogni 24 ore). Le compresse devono essere ingerite con molta acqua.

#### **Se assume più Doxazosin Aurobindo di quanto deve**

Se ha preso una dose maggiore di quella prescritta, consulti 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 Doxazosin Aurobindo**

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 dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Doxazosin Aurobindo**

Se smette improvvisamente di prendere doxazosina, 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

Se sviluppa uno qualsiasi di questi effetti, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale:

- Reazioni allergiche quali affanno, fiato corto, forti capogiri o collasso, gonfiore del volto o della gola, o un grave eritema della pelle con macchie rosse o vesciche (specialmente su tutto il corpo).
- Dolore al petto (angina pectoris), battito cardiaco aumentato o irregolare, attacco di cuore o ictus (i sintomi possono includere collasso, intorpidimento o debolezza di braccia o gambe, mal di testa, capogiri e confusione, disturbi visivi, difficoltà a deglutire, linguaggio indistinto, perdita della parola).
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, causato da problemi al fegato (ittero).
- Lividi o sanguinamento insoliti causati da un basso livello di piastrine nel sangue.
- Presenza di sangue nelle urine.
- Epatite (malattia del fegato con nausea, vomito, perdita di appetito, sensazione generale di malessere, febbre).
- Colestasi (flusso bloccato delle bile - che può causare prurito della pelle, feci pallide, e urine scure).

Questi effetti indesiderati sono non comuni (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1.000) o rari (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10.000).

Altri effetti indesiderati:

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- infezione del tratto respiratorio (naso, gola, polmoni)
- infezione del tratto urinario (i sintomi possono includere: dolore o sensazione di bruciore quando si urina o una necessità frequente di urinare), incontinenza urinaria (incapacità di controllare il passaggio dell'urina)
- capogiri, sonnolenza, mal di testa
- sensazione di capogiro o di "giramento" (vertigini)
- senso o sensazione di battito irregolare (palpitazione), aumento della velocità cardiaca
- pressione sanguigna bassa e pressione sanguigna bassa quando ci si alza da seduti o sdraiati (ipotensione posturale)
- infiammazione delle vie aeree nei polmoni, tosse, fiato corto, naso chiuso e/o che cola
- dolore addominale, indigestione, bocca secca, sensazione di nausea
- prurito
- mal di schiena, dolore muscolare (mialgia)
- infiammazione della vescica (cistite)
- sensazione di debolezza (astenia), dolore al petto, sintomi simil-influenzali
- caviglie, piedi o dita gonfi (edema periferico)

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- gotta, aumento dell'appetito, anoressia (perdita di appetito)
- agitazione, depressione, ansia, mancanza di sonno (insonnia), nervosismo, tremore
- ictus, riduzione della sensazione del tatto o della sensibilità, svenimento
- tintinnio o rumore nelle orecchie (tinnito)
- sangue dal naso

- stitichezza, flatulenza, vomito, infiammazione del tratto gastrointestinale, diarrea
- test di funzionalità del fegato anomali
- eruzione della pelle
- dolore articolare
- dolore o difficoltà ad urinare
- difficoltà a sviluppare un'erezione (impotenza)
- dolore, gonfiore del volto
- aumento di peso

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- capogiri posturali (capogiro quando ci si alza da seduti o sdraiati), formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi (parestesia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (i sintomi possono includere infezioni frequenti quali febbre, brividi gravi, mal di gola o ulcere della bocca)
- visione offuscata
- riduzione del numero dei battiti del cuore al minuto (frequenza cardiaca)
- vampate di calore
- broncospasmo (difficoltà a respirare, affanno o tosse)
- crampi muscolari, debolezza muscolare
- poliuria (passaggio di grandi volumi di urina)
- aumento dei livelli di urea e di creatinina nel sangue
- orticaria, perdita dei capelli (alopecia), eruzione causata da sanguinamento sotto la pelle (porpora)
- disturbi dell'urinazione, urinazione notturna, aumento del volume dell'urina
- temporaneo ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia)
- sensazione di stanchezza (affaticamento), malessere (sensazione generale di non stare bene)
- persistente e dolorosa erezione del pene. Cerchi immediatamente assistenza medica

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

- problemi agli occhi che possono verificarsi durante l'intervento chirurgico alla cataratta (cristallino offuscato). Vedere il paragrafo "Faccia particolare attenzione con Doxazosin Aurobindo"
- scarsità o mancanza di sperma durante l'eiaculazione, urine torbide dopo l'atto sessuale (eiaculazione retrograda)

**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:

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

**5. Come conservare Doxazosin Aurobindo**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sull'etichetta, sul flacone o sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 Doxazosin Aurobindo**

- Il principio attivo è la doxazosina. Ogni compressa contiene 2/4 mg di doxazosina (come doxazosin mesilato).
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Doxazosin Aurobindo e contenuto della confezione**

#### Doxazosin Aurobindo 2 mg compresse:

Compresse non rivestite, a forma di capsula, da bianche a biancastre con inciso H02 da un lato e linea di incisione dall'altro lato. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

#### Doxazosin Aurobindo 4 mg compresse:

Compresse non rivestite, a forma di losanga, da bianche a biancastre con inciso H03 da un lato e linea di incisione dall'altro lato. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

#### Blister in alluminio PVC-PVDC:

Confezioni da 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 e 140 compresse.

#### Flacone HDPE:

Confezione da 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Milpharm Limited

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2021

Ares, Odyssey Business Park, West End Road,  
South Ruislip HA4 6QD  
Regno Unito

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000  
Malta  
Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czostów  
Polonia

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

Bulgaria: Doxazosin Aurobindo 1mg/ 2mg/ 4mg таблетки  
Repubblica Ceca: Doxazosin Aurobindo 1mg/ 2mg/ 4mg tablety  
Germania: Doxazosin Aurobindo 1mg/ 2mg/ 4mg/ 8mg Tabletten  
Ungheria: Doxazosin Aurobindo 2mg/ 4mg tableta  
Irlanda: Doxazosin Aurobindo 1mg/ 2mg/ 4mg tablets  
Italia: Doxazosin Aurobindo 2mg/ 4mg compresse  
Polonia: Adadox, 2 mg/4 mg  
Doxazosin Aurobindo, 1 mg  
Spagna: DOXAZOSINA AUROBINDO 2mg/ 4mg comprimidos EFG  
Regno Unito: Doxazosin 1mg/ 2mg/ 4mg/ 8mg tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**