

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **DOXAZOSINA ARISTO 2 mg compresse DOXAZOSINA ARISTO 4 mg compresse**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è DOXAZOSINA ARISTO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DOXAZOSINA ARISTO
3. Come prendere DOXAZOSINA ARISTO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOXAZOSINA ARISTO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è DOXAZOSINA ARISTO e a cosa serve**

DOXAZOSINA ARISTO contiene il principio attivo doxazosina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa-bloccanti utilizzati per abbassare la pressione del sangue.

DOXAZOSINA ARISTO è indicato per il trattamento:

- della pressione alta del sangue (ipertensione essenziale);
- dei sintomi causati da una malattia chiamata iperplasia prostatica benigna che colpisce la prostata degli uomini.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere DOXAZOSINA ARISTO**

##### **Non prenda DOXAZOSINA ARISTO**

- se è allergico alla doxazosina, alle chinazoline (es. prazosina, terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se, oltre all'ingrossamento benigno della prostata, ha storia clinica di ipotensione ortostatica. L'ipotensione ortostatica è l'abbassamento della pressione sanguigna quando si alza in piedi, che provoca vertigini, stordimento o svenimento;

- se, oltre all'ingrossamento benigno della prostata, soffre di una congestione o di un blocco dell'apparato urinario superiore, di un'infezione urinaria ricorrente (cronica) o di calcoli alla vescica;
  - se, oltre all'ingrossamento benigno della prostata, soffre di pressione del sangue eccessivamente bassa;
- se soffre di perdita urinaria continua ( incontinenza da sovrariempimento), assenza di produzione urinaria (anuria), o gravi problemi renali (insufficienza renale progressiva).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DOXAZOSINA ARISTO.

Usi particolare cautela nei seguenti casi:

- all'inizio della terapia, o quando il dosaggio viene aumentato perché questo medicinale può causare un abbassamento di pressione (ipotensione ortostatica) caratterizzato da capogiri e debolezza o, raramente, perdita di coscienza. Il medico dovrà controllarle la pressione del sangue in questo caso, soprattutto se è anziano o soffre di problemi ai reni o al fegato (insufficienza epatica o renale) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di gravi problemi al cuore quali:
  - accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare) dovuto ad un restringimento delle valvole del cuore (stenosi aortica o mitralica);
  - problemi nella funzionalità del cuore ( insufficienza cardiaca con elevato volume cardiaco al minuto, insufficienza ventricolare destra dovuta a embolia polmonare o effusione pericardica; insufficienza ventricolare sinistra con bassa pressione di riempimento);
  - insufficiente apporto di sangue al cuore (cardiopatía ischemica severa);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica). Nel caso in cui lei soffra di insufficienza epatica grave, l'assunzione di questo medicinale non è raccomandata (Vedere il paragrafo "Uso in persone con problemi al fegato");
- se ha dei problemi causati dal diabete (neuropatia diabetica autonoma);
- se sta assumendo medicinali che infuenzano l'attività del fegato come la cimetidina;
- se sta assumendo medicinali utilizzati contro l'impotenza come sildenafil, tadalafil e vardenafil. In questo caso informi il medico che le indicherà la dose da assumere. (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DOXAZOSINA ARISTO");
- se deve subire un intervento chirurgico agli occhi (chirurgia della cataratta).

### **Bambini**

L'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni non è raccomandato.

### **Altri medicinali e DOXAZOSINA ARISTO**

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

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che dilatano i vasi come vasodilatatori e nitrati;
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- medicinali chiamati simpaticomimetici che agiscono sul sistema nervoso;

- medicinali come dopamina, efedrina, adrenalina, metaraminolo e fenilefrina che agiscono sulla pressione del sangue e sui vasi sanguigni;
- medicinali per l'impotenza chiamati inibitori della PDE-5, come sildenafil, tadalafil e vardenafil (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali utilizzati per la pressione del sangue alta (alfa-bloccanti ed altri medicinali utilizzati per la terapia della pressione alta del sangue).

Questo medicinale può alterare alcune analisi delle urine, informi il medico che sta assumendo DOXAZOSINA ARISTO prima di sottoporsi a queste analisi.

### **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.

Non prenda DOXAZOSINA ARISTO se è in stato di gravidanza a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario e sotto il suo diretto controllo per il trattamento della pressione alta.

Non prenda DOXAZOSINA ARISTO se sta allattando con latte materno.

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

DOXAZOSINA ARISTO può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari soprattutto all'inizio del trattamento. Se questo le accade, eviti di guidare e di utilizzare macchinari.

### **DOXAZOSINA ARISTO contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere DOXAZOSINA ARISTO**

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

Prenda le compresse una volta al giorno e con una quantità sufficiente di acqua. Il medico le indicherà la dose e la durata del trattamento.

**Trattamento della pressione alta del sangue:** la dose raccomandata va da 1 a 8 mg al giorno. La dose massima è di 16 mg al giorno.

All'inizio della terapia prenda 1 mg (mezza compressa da 2 mg al giorno) prima di andare a dormire per una o due settimane. La dose può essere aumentata a 2 mg, una volta al giorno per una o due settimane. Se necessario il medico potrà indicarle di aumentare la dose a 4, 8 e 16 mg al giorno in base alle sue condizioni.

**Trattamento dell'iperplasia prostatica benigna:** la dose raccomandata va da 2 a 4 mg al giorno. All'inizio della terapia prenda 1 mg (mezza compressa da 2 mg al giorno) per i primi 8 giorni. Dal nono giorno al quattordicesimo prenda

2 mg al giorno (1 compressa da 2 mg). Se necessario, il medico può indicarle di aumentare la dose a 4 mg (1 compressa di DOXAZOSINA ARISTO da 4 mg) e, successivamente, alla massima dose raccomandata di 8 mg al giorno (2 compresse di DOXAZOSINA ARISTO da 4 mg).

### **Uso nei bambini**

L'uso di doxazosina è non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Uso negli anziani e in persone con problemi ai reni**

Questi pazienti devono utilizzare con cautela questo medicinale soprattutto all'inizio del trattamento e non è necessario modificare il dosaggio raccomandato.

### **Uso in persone con problemi al fegato**

In questi pazienti è necessario aumentare il dosaggio con molta cautela.

### **Se prende più DOXAZOSINA ARISTO di quanto deve**

In caso di sovradosaggio può verificarsi un abbassamento di pressione. In questo caso il paziente deve essere immediatamente posto in posizione distesa con la testa piegata e bisogna contattare il medico che stabilirà una terapia adeguata, controllando la funzione dei reni in particolare.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di DOXAZOSINA ARISTO, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere DOXAZOSINA ARISTO**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con DOXAZOSINA ARISTO**

Se interrompe il trattamento con doxazosina per qualche giorno, informi prima il medico. In questo caso è raccomandato riprendere il trattamento partendo dal dosaggio più basso iniziale di 1 mg.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- problemi nell'emissione dello sperma (eiaculazione ritardata);
- malessere e mancanza di motivazione (apatia);
- crampi muscolari;
- problemi alla vista come disturbi dell'accomodazione visiva;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- palpitazioni;

- frequente bisogno di urinare ed eccessiva emissione di urina;
- capogiri, vertigini;
- difficoltà a respirare (dispnea), naso chiuso;
- stitichezza, problemi digestivi (dispepsia);
- sensazione di debolezza, affaticamento, nausea, dolore al torace.

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- gotta, una malattia causata da accumulo di acido urico;
- sensazione di calore e secchezza (arsura);
- sogni irrequieti, perdita di memoria (amnesia), problemi emotivi;
- tremore, muscoli rigidi, lacrimazione degli occhi non normale, eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia);
- aumento del battito del cuore (tachicardia), problemi nella frequenza del battito del cuore (aritmia) e altri problemi al cuore (angina pectoris);
- sensazione di vertigine quando ci si alza (ipotensione posturale);
- problemi dovuti a diminuzione del flusso di sangue (ischemia periferica);
- perdita di coscienza (sincope);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- sangue dal naso (epistassi);
- tosse, mal di gola, costrizione dei bronchi (broncospasmo)
- diminuzione dell'appetito, aumento dell'appetito;
- perdita dei capelli (alopecia);
- dolore ai muscoli e alle articolazioni, gonfiore delle articolazioni, debolezza muscolare;
- disturbi durante la minzione, difficoltà ad urinare, incontinenza urinaria;
- gonfiore del viso dovuto ad accumulo di liquidi (edema facciale), arrossamento del viso, pallore;
- brividi, febbre;
- alterazione del gusto

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia), diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione del livello degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia);
- depressione, agitazione;
- alterazioni della sensibilità degli arti (parestesie);
- vista offuscata, infiammazione degli occhi (congiuntivite);
- problemi di circolazione del sangue al cervello (disturbi cerebrovascolari);
- gonfiore della laringe dovuto ad accumulo di liquidi (edema laringe);
- mal di stomaco, diarrea, vomito;
- problemi al fegato (ittero, aumento degli enzimi epatici, epatite);
- eruzione cutanea, accumulo di sangue sotto la pelle che causa macchie rosse (porpora), prurito, sudorazione;
- impotenza, problemi di erezione (priapismo);
- riduzione della temperatura corporea negli anziani, alterazione del gusto.

**Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- aumento dei livelli di azoto e di creatinina nel sangue;

- diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue.

Effetti come aumento dei livelli di azoto e di creatinina nel sangue, diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue, ipotensione ortostatica e sincope possono verificarsi soprattutto ad alte dosi e quando, dopo un'interruzione del trattamento, riprende il medicinale.

### **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](http://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 ARISTO**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene DOXAZOSINA ARISTO 2 mg compresse**

- Il principio attivo è doxazosina. 1 compressa contiene 2 mg di doxazosina (come mesilato).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

### **Cosa contiene DOXAZOSINA ARISTO 4 mg compresse**

- Il principio attivo è doxazosina. 1 compressa contiene 4 mg di doxazosina (come mesilato).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

### **Descrizione dell'aspetto di DOXAZOSINA ARISTO e contenuto della confezione**

DOXAZOSINA ARISTO 2 mg compresse - Astuccio contenente 30 compresse divisibili da 2 mg in blister.

DOXAZOSINA ARISTO 4 mg compresse - Astuccio contenente 20 compresse divisibili da 4 mg in blister.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8 - 10  
13435 Berlino  
Germania

**Produttori**

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturmo, 4820089 Quinto de' Stampi -  
Rozzano (Milano) - Italia.  
Acraf Spa, via Vecchia del Pinocchio, 22 60131 Ancona (Italia).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco