

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NORADOX 2 mg compresse
NORADOX 4 mg compresse
Doxazosina mesilato

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 NORADOX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NORADOX
3. Come prendere NORADOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NORADOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NORADOX e a cosa serve

NORADOX contiene il principio attivo doxazosina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa-bloccanti utilizzati per abbassare la pressione del sangue e per trattare un problema alla prostata.

NORADOX è indicato per il trattamento:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere NORADOX

Non prenda NORADOX

- se è allergico alla doxazosina, a medicinali simili alla doxazosina detti chinazoline (es. prazosina, terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una 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 sta allattando con latte materno e deve assumere questo medicinale per il trattamento della pressione alta (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di pressione del sangue eccessivamente bassa (questo si applica solo se sta assumendo doxazosina per l'ingrossamento benigno della prostata);
- se soffre di perdita urinaria continua (incontinenza da rigurgito) o assenza di produzione urinaria (anuria) con o senza problemi ai reni (insufficienza renale progressiva). In questo caso deve prendere questo medicinale solo in associazione con altri medicinali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NORADOX.

Usi particolare cautela nei seguenti casi:

- all'inizio della terapia, 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 (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Inoltre, deve fare molta attenzione se è anziano, o soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), o di problemi al fegato (insufficienza epatica), o segue una dieta a basso contenuto di sale o assume medicinali per aumentare la diuresi (diuretici);
- se soffre di neuropatia diabetica autonoma;
- se soffre di 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 (scompenso cardiaco ad alta gittata, insufficienza ventricolare destra dovuta a embolia polmonare o effusione pericardica; insufficienza cardiaca ventricolare sinistra con bassa pressione di riempimento). Se soffre di cardiopatia ischemica severa si rivolga al medico;
- se sta assumendo medicinali per l'acidità di stomaco (antiacidi come cimetidina, vedere il paragrafo "Altri medicinali e NORADOX");
- 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 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. Assuma questi medicinali dopo 6 ore dall'assunzione di NORADOX (vedere il paragrafo "Altri medicinali e NORADOX");
- 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 NORADOX

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 utilizzati per l'acidità di stomaco (antiacidi come la cimetidina);
- medicinali per l'impotenza chiamati inibitori della PDE-5, come Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali utilizzati per l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei – FANS);
- medicinali utilizzati per la pressione del sangue alta (alfa-bloccanti ed altri medicinali utilizzati per la terapia della pressione alta del sangue come vasodilatatori e nitrati);
- medicinali utilizzati per stimolare il sistema nervoso simpatico (simpaticomimetici come dopamina, efedrina, adrenalina, metaraminolo e fenilefrina).

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 usare questo medicinale.

Prenda NORADOX se è in stato di gravidanza solo se necessario e sotto il diretto controllo del medico per il trattamento della pressione alta.

NORADOX è controindicata se sta allattando con latte materno (Vedere il paragrafo "Non prenda NORADOX").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NORADOX 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.

NORADOX 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 NORADOX

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. Generalmente, la dose giornaliera abituale raccomandata è di 2-4 mg.

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 NORADOX da 4 mg) e, successivamente, alla massima dose raccomandata di 8 mg al giorno (2 compresse di NORADOX da 4 mg). L'intervallo di tempo raccomandato tra un aumento della dose e quello successivo va da 1 a 2 settimane.

Uso nei bambini

L'uso di doxazosina non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni a causa della mancanza di dati di efficacia.

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 NORADOX 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 in giù e bisogna contattare il medico che stabilirà una terapia adeguata, controllando la funzione dei reni in particolare.

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

Se dimentica di prendere NORADOX

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

Se interrompe il trattamento con NORADOX

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)

- infezione delle vie respiratorie
- infezione delle vie urinarie (cistite), incontinenza urinaria;
- problemi nell'emissione dello sperma (eiaculazione ritardata);
- sonnolenza, vertigini, mal di testa (cefalea), capogiri;
- problemi agli occhi (disturbi dell'accomodazione);
- palpitazioni, aumento del battito del cuore (tachicardia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), sensazione di vertigine quando ci si alza (ipotensione posturale);
- bronchite, tosse, difficoltà a respirare (dispnea), infiammazione dei seni nasali (rinite);
- dolori addominali, problemi digestivi (dispepsia), secchezza della bocca, nausea;
- prurito;
- mal di schiena, dolore muscolare (mialgia);
- sensazione di debolezza (astenia);
- dolore al torace, sintomi influenzali, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi in braccia e gambe (edema periferico).

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

- reazioni allergiche da farmaci;
- gotta, una malattia causata da accumulo di acido urico;
- aumento dell'appetito, anoressia, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue, sete;
- agitazione, depressione, ansia, insonnia, nervosismo, sogni strani, perdita di memoria (amnesia), labilità emotiva;
- ictus (accidente cerebrovascolare), diminuzione della sensibilità (ipoestesia), perdita di coscienza (sincope), tremore, rigidità muscolare;
- lacrimazione anomala, paura della luce (fotofobia);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- problemi al cuore (angina pectoris, infarto miocardico);
- mancanza di afflusso di sangue agli arti (ischemia periferica);
- sangue dal naso (epistassi);
- mala di gola (faringite);
- stitichezza (costipazione), emissione di gas (flatulenza), vomito, diarrea, infiammazione a stomaco e intestino (gastroenterite);
- alterazione dei valori del fegato;
- irritazione della pelle (rash cutaneo);
- dolore alle articolazioni (atralgia);
- difficoltà ad urinare (disuria), bisogno frequente di urinare e sangue nelle urine (ematuria);
- impotenza;
- dolore e gonfiore del viso dovuto ad accumulo di liquidi (edema del viso), alterazione del gusto, arrossamento del viso;
- aumento del peso.

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

- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- gonfiore (edema) della laringe;
- sudorazione;
- crampi muscolari, debolezza muscolare;
- eccessiva emissione di urina (poliuria).

Molto raro (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

- problemi del sangue (leucopenia, trombocitopenia);
- capogiri quando ci si alza (vertigini posizionale), alterazioni della sensibilità degli arti (parestesie);
- vista offuscata, infiammazione degli occhi (congiuntivite);
- problemi nella frequenza del battito del cuore (bradicardia, aritmie cardiache);
- vampate di calore;
- costrizione dei bronchi (broncospasmo);
- calcoli (colestasi), problemi al fegato (epatite, ittero);
- irritazione della pelle (orticaria), perdita dei capelli (alopecia), problemi del sangue (porpora);
- aumento della produzione di urina, problemi ad urinare e bisogno di urinare di notte (nicturia);
- aumento della massa del seno nell'uomo (ginecomastia);
- erezione dolorosa persistente del pene. Rivolgersi immediatamente a un medico.;
- affaticamento, malessere;
- temperatura corporea ridotta nell'anziano.

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

- problemi all'occhio (sindrome dell'iride a bandiera);
- problemi nell'emissione dello sperma (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 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 NORADOX

Conservi 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NORADOX 2 mg compresse

- Il principio attivo è doxazosina. 1 compressa contiene 2,43 mg di doxazosina mesilato (pari a doxazosina base 2 mg).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Cosa contiene NORADOX 4 mg compresse

- Il principio attivo è doxazosina. 1 compressa contiene 4,85 mg di doxazosina mesilato (pari a doxazosina base 4 mg).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di NORADOX e contenuto della confezione

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Errekappa Euroterapici S.p.A., via Ciro Menotti 1A – 20129 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano) - Italia
Special Product's Line S.p.A. - Strada Paduni, 240 - Anagni (Frosinone)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco