

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**DILUR 2 mg compresse**

**DILUR 4 mg compresse**

Doxazosina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- 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 DILUR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DILUR
3. Come prendere DILUR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DILUR
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

DILUR contiene il principio attivo doxazosina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa-bloccanti, utilizzati per abbassare la pressione del sangue e nei disturbi urinari dell'uomo. DILUR è utilizzato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione arteriosa essenziale) o i sintomi causati dall'ingrossamento della prostata negli uomini (iperplasia prostatica benigna).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere DILUR**

##### **Non prenda DILUR**

- se è allergico alla doxazosina, ad altri medicinali appartenenti al gruppo delle chinazoline (per es. prazosina, terazosina), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di abbassamento di pressione del sangue che causa vertigini o capogiri quando si alza da una posizione seduta o sdraiata (ipotensione ortostatica);
- se soffre di ingrossamento della prostata e contemporaneamente di congestione o blocco delle vie urinarie, di un'infezione cronica del tratto urinario oppure di calcoli alla vescica;
- se sta allattando al seno (solo per l'indicazione di ipertensione) (Vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento);
- se soffre di bassa pressione del sangue (applicabile solo durante il trattamento dell'ingrossamento della prostata);
- in monoterapia, se soffre di incontinenza urinaria da rigurgito (non avverte lo stimolo ad urinare) o di anuria (il suo corpo non produce urina), con o senza insufficienza renale progressiva.

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

- In particolare all'inizio del trattamento e quando si aumenta il dosaggio, può avere vertigini e debolezza o, raramente, perdita di coscienza (sincope) dovuta all'abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza (ipotensione ortostatica). Se avverte capogiri o debolezza dovrebbe

sedersi o sdraiarsi fino a che non si sente meglio. E' opportuno che controlli la pressione del sangue all'inizio del trattamento (Vedere il paragrafo 4).

Usi particolare attenzione quando inizia la terapia con questo medicinale o se aumenta il dosaggio nei seguenti casi:

- se è anziano, se soffre di malattie del fegato o dei reni (Vedere il paragrafo 3);
- se assume con l'alimentazione una quantità bassa di sale;
- se è in terapia con diuretici (Vedere il paragrafo Altri medicinali e DILUR).

Prenda DILUR sempre con cautela:

- se soffre di malattie che interessano il cuore (insufficienza cardiaca, edema polmonare, insufficienza ventricolare destra, cardiopatia ischemica severa, ecc.);
- se soffre di gravi malattie del fegato, specialmente se sta assumendo medicinali che alterano il metabolismo del fegato (Vedere il paragrafo Altri medicinali e DILUR);
- se soffre di neuropatia diabetica autonoma, una malattia associata al diabete con effetti sul sistema nervoso;
- se sta assumendo medicinali per l'impotenza dell'uomo (Vedere il paragrafo Altri medicinali e DILUR);
- se deve essere sottoposto ad un intervento alla cataratta (opacità del cristallino) (Vedere il paragrafo 4); informi prima il proprio oculista che sta utilizzando o ha utilizzato precedentemente DILUR;
- se deve essere sottoposto ad esami del sangue e delle urine, informi il medico o l'infermiere che è in trattamento con DILUR.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di DILUR non è raccomandato nei bambini o negli adolescenti di età inferiore a 18 anni perché non sono ancora state stabilite la sicurezza e l'efficacia.

### **Altri medicinali e DILUR**

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

E' necessario fare attenzione ed informare il medico se sta assumendo in particolare uno dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per trattare l'impotenza negli uomini (sildenafil, tadalafil, vardenafil, ecc.), che possono causare un abbassamento della pressione del sangue se presi insieme a DILUR;
- altri medicinali usati per trattare l'ipertensione (pressione arteriosa alta del sangue), come vasodilatatori e nitrati;
- medicinali contenenti dopamina, efedrina, fenilefrina, metaraminolo, adrenalina (medicinali conosciuti come farmaci simpaticomimetici che vengono utilizzati, per esempio, per il trattamento di malattie cardiache, pressione sanguigna bassa, asma e congestione nasale);
- medicinali che modificano il metabolismo del fegato come la cimetidina (Vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Anche se non sono note interazioni con i medicinali di seguito elencati deve consultare il medico se sta assumendo uno di questi farmaci:

- diuretici tiazidici (Vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni), furosemide, betabloccanti (utilizzati nel trattamento della pressione arteriosa alta)
- antiinfiammatori non steroidei (FANS) (usati per trattare il dolore e l'infiammazione)
- antibiotici (usati per trattare le infezioni)
- ipoglicemizzanti orali (utilizzati per diminuire i livelli di zucchero nel sangue)
- agenti uricosurici (usati per il trattamento della gotta)
- anticoagulanti (usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue).

### **Gravidanza e allattamento**

La sicurezza di doxazosina durante la gravidanza non è stata stabilita. Conseguentemente, durante la gravidanza, DILUR deve essere utilizzato solo se, secondo il medico, i benefici superano i rischi.

DILUR non deve essere assunto se sta allattando al seno. In alternativa, se decide di prendere doxazosina deve interrompere l'allattamento (Vedere il paragrafo Non prenda DILUR).

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.

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

DILUR può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari soprattutto all'inizio del trattamento. Se questo accade e, in particolare, se avverte capogiro debolezza non deve guidare o usare macchinari.

### **DILUR contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere DILUR**

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

Deve assumere le compresse in una unica somministrazione giornaliera, con una quantità sufficiente di acqua.

La durata del trattamento deve essere stabilita dal medico.

#### **- Trattamento dell'ipertensione arteriosa (pressione del sangue alta):**

La dose abituale di DILUR è da 1 a 8 mg al giorno. La massima dose raccomandata è di 16 mg al giorno.

La dose iniziale è di 1 mg prima di coricarsi (mezza compressa di DILUR da 2 mg) e questa dose deve essere mantenuta da una a due settimane di trattamento. Dopo questo periodo il dosaggio può essere aumentato a 2 mg (1 compressa di DILUR da 2 mg) una volta al giorno e mantenuto per altre una-due settimane. Se serve, il dosaggio giornaliero può essere aumentato ancora gradualmente, sempre dopo lo stesso intervallo di tempo, a 4 mg (1 compressa di DILUR da 4 mg), 8 mg (2 compresse di DILUR da 4 mg) e 16 mg (4 compresse di DILUR da 4 mg) una volta al giorno, in base alla risposta del paziente su indicazione del medico curante.

#### **- Trattamento dell'iperplasia prostatica benigna (ingrossamento della prostata):**

All'inizio del trattamento con DILUR, è raccomandato il seguente schema di dosaggio:

- giorni da 1 a 8: 1 mg al giorno (mezza compressa di DILUR da 2 mg)

- giorni da 9 a 14: 2 mg al giorno (1 compressa di DILUR da 2 mg)

A seconda dei sintomi, il medico può consigliare di aumentare la dose a 4 mg (1 compressa di DILUR da 4 mg) e, successivamente, alla massima dose raccomandata di 8 mg (2 compresse di DILUR da 4 mg).

L'intervallo di tempo raccomandato tra un aumento della dose e quello successivo va da 1 a 2 settimane.

La dose raccomandata è di 2-4 mg una volta al giorno.

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

Se soffre di problemi al fegato deve assumere DILUR con cautela (Vedere il paragrafo 2).

### **Uso nei pazienti anziani**

Se è anziano può prendere la dose abituale ma deve fare attenzione all'inizio del trattamento (Vedere il paragrafo 2).

### **Uso in pazienti con funzionalità reni alterata**

Se ha problemi ai reni può prendere la dose abituale ma deve fare attenzione all'inizio del trattamento (Vedere il paragrafo 2).

### **Se prende più DILUR di quanto deve**

Se assume una dose eccessiva di DILUR può avere un abbassamento della pressione del sangue e sarà necessario mettersi subito in posizione distesa e con le gambe sollevate e la testa in giù.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DILUR avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere DILUR**

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

### **Se interrompe il trattamento con DILUR**

Se interrompe la somministrazione di DILUR per qualche giorno, la ripresa del trattamento andrà fatta a partire dal dosaggio 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.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito e sono per la maggior parte temporanei ed in genere tollerati durante il trattamento prolungato:

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

- Infezioni del tratto respiratorio (naso, gola, polmoni) e del tratto urinario
- Eiaculazione ritardata, apatia (mancanza di motivazione)
- Sonnolenza, vertigini, cefalea (mal di testa)
- Disturbi della vista
- Palpitazioni (sensazione di cuore che batte veloce), tachicardia (aumento dei battiti del cuore), edema (gonfiore dovuto a ritenzione di liquidi)
  - Abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza da una posizione seduta o distesa (ipotensione posturale) (Vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni), capogiri
- Bronchite, tosse, difficoltà respiratorie, naso che cola causato da infiammazione del rivestimento del naso (rinite), naso chiuso
  - Dolore all'addome, dispepsia (digestione alterata), secchezza della bocca, nausea
- Prurito
  - Mal di schiena, dolore muscolare
  - Cistite (infiammazione alla vescica), incontinenza urinaria (incapacità di trattenere l'urina)
  - Sensazione di debolezza, dolore al torace, sintomi simili a quelli influenzali, gonfiore delle estremità dovuto a ritenzione di liquidi.

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

- Reazioni allergiche
  - Gotta (malattia del metabolismo che colpisce gli arti), aumento dell'appetito, anoressia, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue, sensazione di aridità in gola
  - Agitazione, depressione, ansia, insonnia, nervosismo, sogni irrequieti, perdita della memoria, facilità a turbarsi per ogni minima emozione

- Ictus (accidente cerebrovascolare), diminuzione della sensibilità al tatto, improvvisa perdita di coscienza (sincope), tremore, rigidità muscolare
- Lacrimazione insolita, eccessiva sensibilità alla luce
- Ronzio all'orecchio
- Problemi al cuore (angina, infarto del miocardio)
- Problemi di circolazione del sangue (ischemia periferica)
- Sangue dal naso, mal di gola
- Stipsi, flatulenza, vomito, diarrea, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite)
- Analisi del sangue che mostrano alterazioni della funzionalità del fegato
- Eruzioni cutanee
- Dolore alle articolazioni
- Difficoltà ad urinare, frequente bisogno di urinare, sangue nelle urine
- Impotenza
- Dolore, gonfiore del viso, pallore, arrossamento del viso, alterazione del gusto, brividi, febbre
- Aumento di peso

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- Disturbi di circolazione del sangue al cervello
- Gonfiore della laringe (primo tratto delle vie respiratorie)
- Sudorazione
- Crampi ai muscoli, debolezza muscolare
- Eccessiva produzione di urina
- Riduzione della temperatura del corpo negli anziani

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

- Disturbi del sangue: riduzione dei globuli bianchi che può essere associata ad un'umentata sensibilità alle infezioni (leucopenia), riduzione delle piastrine che può essere associata ad improvvisi sanguinamenti (trombocitopenia)
- Vertigine causata dal cambiamento di posizione, formicolii od intorpidimento delle mani e dei piedi (parestesia)
- Visione annebbiata, infiammazione agli occhi (congiuntivite)
- Diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia) e battiti irregolari (aritmie)
- Vampate di calore
- Problemi respiratori (broncospasmo)
- Disturbi al fegato come colestasi (disturbi biliari), epatite, ittero
- Orticaria, perdita di capelli, macchie rosse o violacee (porpora)
- Disturbi nell'urinare (aumento dell'urina, eccessivo bisogno di urinare di notte)
- Sviluppo di mammelle negli uomini (ginecomastia)
- Erezione dolorosa persistente del pene (priapismo). Rivolgersi immediatamente a un medico
- Affaticamento, malessere

**Non noti** (la cui frequenza non può essere determinata dai dati disponibili)

- Problemi all'occhio durante intervento chirurgico per cataratta (sindrome dell'iride a bandiera) (Vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni)
- Emissione di urine torbide dopo eiaculazione (eiaculazione retrograda).

In qualche caso, possono verificarsi aumenti dei livelli nel sangue di azoto e di creatinina e diminuzione dei globuli rossi. Nella fase iniziale del trattamento, possono verificarsi abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza da una posizione seduta o distesa e, raramente, improvvisa perdita di coscienza (Vedi Avvertenze e precauzioni), soprattutto ad alte dosi. Questi effetti possono comparire anche quando si riprende il trattamento 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: [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 DILUR

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 ed altre informazioni

### Cosa contiene DILUR

#### DILUR 2 mg compresse

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

#### DILUR 4 mg compresse

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

### Descrizione dell'aspetto di DILUR e contenuto della confezione

#### DILUR 2 mg compresse

Compresse oblunghe, di colore biancastro, con linea di frattura.  
Astuccio contenente 2 blister da 15 compresse divisibili da 2 mg ciascuno.

#### DILUR 4 mg compresse

Compresse romboidali, di colore biancastro, con linea di frattura.  
Astuccio contenente 2 blister da 10 compresse divisibili da 4 mg ciascuno.

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

PROSPA ITALIA S.r.l.  
via Modica, 6  
20143 Milano  
Italia

### Produttore:

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
via Volturmo, 48  
20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI)  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco