

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Doxazosin Zentiva** **2 mg compresse** Medicinale equivalente

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

#### **1. Cos'è Doxazosin Zentiva e a cosa serve**

Doxazosin Zentiva contiene la sostanza attiva doxazosin che appartiene ad un gruppo di medicinali alfa-bloccanti detti vasodilatatori. Questi medicinali dilatano i vasi sanguigni, provocando un abbassamento della pressione sanguigna. Doxazosin Zentiva può anche ridurre la tensione muscolare a livello della prostata e dell'apparato urinario.

Doxazosin Zentiva è impiegata nel trattamento di:

- Pressione sanguigna elevata
- Ingrossamento benigno della prostata.

#### **2. Cosa deve sapere prima di assumere Doxazosin Zentiva**

##### **Non assuma Doxazosin Zentiva**

- Se è allergico al doxazosin, ad altri tipi di chinazoline (come prazosina o terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta allattando al seno.
- Se, oltre all'ingrossamento benigno della prostata (iperplasia prostatica benigna), soffre di pressione sanguigna eccessivamente bassa.
- Se, oltre all'ingrossamento benigno della prostata (iperplasia prostatica benigna), soffre di ipotensione ortostatica, una forma di abbassamento della pressione sanguigna che provoca capogiri o una sensazione di stordimento all'atto di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata.

- Se, oltre all'ingrossamento benigno della prostata (iperplasia prostatica benigna), soffre di un'infezione a carico dell'apparato urinario superiore, di un'infezione urinaria cronica o di calcoli alla vescica.
- Se soffre di una forma particolare d'incontinenza urinaria in cui c'è perdita involontaria d'urina che si verifica come conseguenza di una vescica troppo piena (incontinenza da sovradistensione), o se non produce una adeguata quantità di urina o assenza di produzione urinaria (anuria), con o senza una progressiva perdita della capacità dei reni di funzionare (nefropatia in deterioramento).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Doxazosin Zentiva.

All'inizio del trattamento, soprattutto se anziano o affetto da malattia renale o epatica, se segue regolarmente una dieta iposodica, o se assume diuretici, potrebbe essere più sensibile all'effetto di Doxazosin Zentiva. Detta sensibilità può manifestarsi con un aumento degli episodi di vertigini o debolezza o perdita di coscienza (sincope) (vedere paragrafo 4). Se avverte una sensazione di debolezza, capogiri o svenimento, deve sedersi o sdraiarsi fino a quando non si sente meglio ed evitare quelle situazioni in cui vertigini o debolezza possono causare infortuni, ad esempio, durante la guida o l'uso di macchinari. Il medico potrebbe decidere di misurare la pressione sanguigna regolarmente all'inizio del trattamento per ridurre la possibilità che si verifichino questi effetti indesiderati. Consulti il medico se le vertigini o la debolezza dovessero peggiorare.

Se sta per sottoporsi ad un intervento di chirurgia agli occhi per la cataratta (una opacizzazione del cristallino), informi l'oculista prima dell'operazione che sta usando o ha precedentemente usato Doxazosin Zentiva. Questo perché Doxazosin Zentiva può causare complicazioni durante l'intervento chirurgico che possono essere gestite se lo specialista è avvertito in anticipo.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Doxazosin Zentiva se una delle seguenti condizioni la riguarda, perché in questi casi Doxazosin Zentiva deve essere usato con cautela:

- Se presenta una condizione cardiaca grave. In presenza di cardiopatia grave, i sintomi possono peggiorare con l'abbassamento eccessivamente marcato o repentino della pressione.
- Se assume Doxazosin Zentiva in associazione con un medicinale in grado di alterare il metabolismo epatico (ad esempio cimetidina antiacida). Comunichi al medico il nome dei medicinali che sta prendendo.
- Se è diabetico e soffre anche di degenerazione delle fibre nervose (neuropatia autonoma diabetica).
- Se presenta una ridotta funzionalità epatica. In questo caso si sconsiglia l'uso di Doxazosin Zentiva.
- Se sta prendendo medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (impotenza), chiamati inibitori della fosfodiesterasi 5 (ad esempio sildenafil, tadalafil e vardenafil), in quanto entrambi i medicinali hanno l'effetto di abbassare la pressione del sangue attraverso la dilatazione dei vasi sanguigni. L'uso contemporaneo di Doxazosin Zentiva e questi altri medicinali potrebbe provocare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue (Vedere "Altri medicinali e Doxazosin Zentiva"). Per ridurre la probabilità che si manifestino dei sintomi, sarà necessario che lei inizi prima la terapia con Doxazosin Zentiva assumendo regolarmente una dose giornaliera. Poi, quando la terapia con Doxazosin Zentiva sarà stabilizzata, potrà iniziare ad assumere i medicinali per la disfunzione erettile.

## **Erezioni dolorose persistenti del pene**

Possono verificarsi molto raramente. Se questo accade, contatti immediatamente un medico.

## **Bambini e adolescenti**

Doxazosin Zentiva non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età in quanto la sicurezza e l'efficacia del trattamento non sono state stabilite.

## **Altri medicinali e Doxazosin Zentiva**

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

Informi il medico o il farmacista prima dell'uso se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, poiché potrebbero influire sull'effetto di Doxazosin Zentiva:

- Medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 per il trattamento della disfunzione erettile (impotenza) come sildenafil, tadalafil e vardenafil (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali che stimolano una parte specifica del sistema nervoso (i simpaticomimetici), che possono ridurre l'effetto di abbassamento della pressione. Esempi di detti medicinali sono sostanze naturali quali dopamina, efedrina e epinefrina, il farmaco ipotensivo metaraminolo e le gocce per la dilatazione delle pupille (fenilefrina).
- Medicinali che abbassano la pressione sanguigna, in quanto Doxazosin Zentiva può influenzare l'effetto ipotensivo di questi medicinali.
- Vasodilatatori e medicinali (nitrati) per il trattamento dei dolori simili ai crampi a livello toracico (angina pectoris), che possono potenziare l'effetto ipotensivo.
- Medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche o fungine, come claritromicina, itraconazolo, ketoconazolo, telitromicina, voriconazolo.
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, come indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
- Nefazodone, un medicinale utilizzato per il trattamento della depressione.

La somministrazione di doxazosin nelle formulazioni standard non comporta interazioni con diuretici tiazidici, furosemide, betabloccanti, FANS, antibiotici, ipoglicemizzanti orali, agenti uricosurici e anticoagulanti.

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata potrebbero accusare capogiri o sensazione di testa vuota, che possono essere causati dall'abbassamento della pressione conseguente al sedersi o all'alzarsi in piedi velocemente.

## **Doxazosin Zentiva con cibi, bevande e alcol**

L'effetto di Doxazosin Zentiva non è alterato da cibi o bevande.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

### Allattamento

Piccole quantità di doxazosin possono ritrovarsi nel latte materno. Non prenda Doxazosin Zentiva se sta allattando al seno. L'allattamento al seno deve essere interrotto se è necessario che lei inizi un trattamento con Doxazosin Zentiva (vedere "Non assuma Doxazosin Zentiva").

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

Faccia attenzione se guida o utilizza macchinari. Queste compresse potrebbero provarle una sensazione di debolezza o capogiri e possono compromettere la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari in sicurezza, in particolare all'inizio del trattamento. Se accusa effetti indesiderati quali vertigini e debolezza, non guidi alcun veicolo e non usi macchinari e contatti immediatamente il medico.

### **Doxazosin Zentiva 2 mg contiene lattosio**

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

## **3. Come assumere Doxazosin Zentiva**

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

Doxazosin Zentiva va presa **una volta al giorno** con acqua. A questo proposito conviene fissare un'ora del giorno per l'assunzione del medicinale.

È consigliabile assumere la prima dose prima di coricarsi per gli effetti indesiderati possibili all'inizio del trattamento (vertigini e debolezza).

La dose normale è:

### ***Pressione sanguigna elevata***

La dose iniziale raccomandata è di 1 mg una volta al giorno. Normalmente la dose viene aumentata ad intervalli di 1 o 2 settimane.

Dopo una o due settimane il medico potrebbe aumentare la dose a 2 mg al giorno. Se necessario, dopo un ulteriore periodo di una o due settimane, il medico potrà decidere di aumentare di nuovo la dose a 4 mg al giorno. Il medico, dopo un ulteriore periodo di una o due settimane e qualora necessario, potrà aumentare ancora la dose a 8 mg al giorno, fino ad abbassare la pressione del sangue al livello desiderato. In alcuni casi la dose può essere aumentata fino a un massimo di 16 mg al giorno.

La dose abituale è di 2 - 4 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 16 mg al giorno. Se necessario, il medico le dirà di prendere insieme a Doxazosin Zentiva altri medicinali per raggiungere l'effetto desiderato.

### ***Ingrossamento benigno della prostata***

La dose iniziale raccomandata è di 1 mg una volta al giorno. Normalmente la dose viene aumentata a intervalli di 1 o 2 settimane. La dose normale è compresa tra 2 e 4 mg al giorno. La dose massima è di 8 mg al giorno.

### ***Uso pediatrico***

Doxazosin Zentiva non è indicato nei bambini e negli adolescenti.

### ***Durata del trattamento***

Il medico potrà fornirle ulteriori informazioni. In base alla pressione, il medico deciderà sull'opportunità o meno di abbassare la dose. Non è consigliabile interrompere il trattamento con Doxazosin Zentiva senza prima aver consultato il medico.

### **Se prende più Doxazosin Zentiva di quanto deve**

Se si rende conto di aver assunto una quantità di farmaco superiore a quella prescritta, consulti immediatamente il medico, poiché l'abbassamento della pressione del sangue potrebbe farla stare male. Deve mettersi subito in posizione supina a testa in giù. Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino portando con se le eventuali compresse rimaste.

### **Se dimentica di prendere Doxazosin Zentiva**

Se dimentica di prendere Doxazosin Zentiva, non la prenda in ritardo. Salti semplicemente la dose e prenda quella successiva all'ora solita. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

Non è consigliabile interrompere il trattamento con Doxazosin Zentiva senza consultare il medico. Se il medico ritiene che si possa interrompere il trattamento, il dosaggio va ridotto gradualmente. L'interruzione improvvisa del trattamento con Doxazosin Zentiva può causare un aumento della pressione.

Per ulteriori informazioni sull'uso del prodotto chiedi al medico o al farmacista di fiducia.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. In caso di peggioramento di uno qualsiasi degli effetti indesiderati o di comparsa di effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo, consulti il medico o il farmacista.

Se manifesta uno di questi sintomi, **INTERROMPA il trattamento con Doxazosin Zentiva e chiami immediatamente un'ambulanza:**

- dolore al torace, dolore al petto (angina, infarto del miocardio);
- sensazione di difficoltà a respirare (dispnea), accompagnata da fastidio e sensazione di costrizione al torace (broncospasmo);
- improvviso mal di testa, sensazione di svenimento, debolezza alle braccia, gambe o problemi nel parlare che potrebbero essere sintomi di un ictus;
- rigonfiamento del viso e reazioni allergiche.

Informi **immediatamente** il medico se dopo l'assunzione di Doxazosin Zentiva manifesta uno dei seguenti sintomi:

- battito cardiaco accelerato, rallentato o irregolare;
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni);
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero);
- basso numero di globuli bianchi o di piastrine nel sangue. Queste situazioni possono comportare rispettivamente una maggiore predisposizione a contrarre infezioni oppure maggiore presenza di lividi o propensione al sanguinamento.

In pazienti trattati con Doxazosin Zentiva sono inoltre stati segnalati i seguenti eventi avversi

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di giramento o di rotazione dell'ambiente circostante (vertigini), mal di testa;

- pressione bassa del sangue oppure abbassamento della pressione nel passaggio da una posizione seduta o sdraiata alla posizione in piedi;
- rigonfiamento di piedi, caviglie o dita;
- bronchite, tosse, infezione delle vie respiratorie (naso, gola, polmoni);
- naso chiuso, starnuti e/o naso che cola a causa di un'infezione della mucosa nasale (rinite);
- dolori addominali, nausea;
- infezione delle vie urinarie, incontinenza urinaria (incapacità di controllare e trattenere l'urina), infiammazione della vescica (cistite);
- sonnolenza, debolezza generalizzata;
- sensazione di pienezza e di fastidio allo stomaco, bocca secca;
- prurito;
- disturbi dell'accomodazione;
- dolore al torace, mal di schiena, dolori muscolari;
- sintomi simil-influenzali.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- costipazione, flatulenza, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite) che può causare diarrea e vomito;
- dolore o fastidio nell'urinare, bisogno di urinare più spesso del solito, sangue nelle urine;
- rigonfiamento e infiammazione delle articolazioni (gota), dolore alle articolazioni, dolore generalizzato;
- rigonfiamento del viso;
- insonnia, agitazione, ansia, depressione o nervosismo;
- temporanea perdita di coscienza;
- ridotta o alterata sensibilità al tatto di mani e piedi;
- aumento o perdita di appetito, aumento di peso;
- perdita di sangue dal naso;
- eruzione cutanea;
- anormale lacrimazione oculare, fotofobia;
- tintinnio o ronzio nelle orecchie, tremore;
- impossibilità/incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione del pene;
- aumento degli enzimi epatici che può alterare alcuni esami medici.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- aumento del numero di volte in cui si ha necessità di urinare;
- visione offuscata, congiuntivite;
- crampi muscolari, debolezza muscolare.

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- epatite (infiammazione del fegato) o disturbo biliare (colestasi);
- orticaria, perdita dei capelli, chiazze rosse o viola sulla pelle dovute a sanguinamenti sotto la pelle o sotto le mucose (porpora);
- sensazione di formicolio o intorpidimento di mani e piedi;
- affaticamento, sensazione di malessere generalizzato;
- offuscamento della vista;
- vampate di calore;
- disturbi nell'urinare, bisogno di urinare di notte, aumento del volume urinario;
- ingrossamento delle mammelle negli uomini;
- erezione dolorosa persistente del pene. Rivolgersi immediatamente a un medico;
- capogiri improvvisi accompagnati a perdita dell'equilibrio.

**Altri effetti indesiderati** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- eiaculazione retrograda (il liquido seminale viene eiaculato non all'esterno ma nella vescica), che può dare urina torbida successivamente all'orgasmo;
- intraoperative floppy iris syndrome (IFIS) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- possono insorgere problemi agli occhi durante interventi chirurgici per la cataratta (intorbidimento del cristallino). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

#### In alcuni casi

Aumento dei livelli dell'azoto e della creatinina nel sangue, diminuzione degli eritrociti. All'inizio del trattamento può verificarsi ipotensione ortostatica e - in rari casi - sincope, particolarmente a dosi elevate. Questi eventi possono comparire anche quando il trattamento viene ripreso dopo una breve interruzione.

All'inizio del trattamento, può verificarsi un calo di pressione passando repentinamente dalla posizione seduta, o sdraiata, alla posizione eretta, tale effetto può essere accompagnato da vertigini (ipotensione ortostatica) e, in casi rari, addirittura da perdita di coscienza da pochi secondi sino a diverse ore (sincope), specialmente a dosi elevate.

#### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Doxazosin Zentiva**

- 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 del mese.
- Conservi il farmaco nella confezione originale.
- Tenga ben chiuso il contenitore.

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 Doxazosin Zentiva**

- Il principio attivo è il doxazosin mesilato. Una compressa contiene 2,43 mg di doxazosin mesilato, equivalente a 2 mg di doxazosin.
- Gli altri eccipienti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio amido glicolato, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, e giallo tramonto FCF (E110).

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

La compressa Doxazosin Zentiva 2 mg è una compressa rosa-arancio chiaro, con una linea di divisione incisa su entrambi i lati e la scritta "DZS 2" incisa su un lato.

Doxazosin Zentiva 2 mg è disponibile in scatole da 30 compresse in blister oppure in scatole da 50 compresse in confezione ospedaliera (confezionamento EAV).

Doxazosin Zentiva 2 mg è disponibile anche in contenitori da 30, 100 o 500 compresse, con chiusura a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio 37/b, 20158 Milano

### **Produttori**

Synthon B.V. - Microweg 22, 6545 CM Nijmegen (Olanda)

Synthon Hispania, S.L. - Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Spagna)

**Questo foglio è stato aggiornato il:**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Doxazosin Zentiva**  
**4 mg compresse**  
Medicinale equivalente

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

## **1. Cos'è Doxazosin Zentiva e a cosa serve**

Doxazosin Zentiva contiene la sostanza attiva doxazosin che appartiene ad un gruppo di medicinali alfa-bloccanti detti vasodilatatori. Questi medicinali dilatano i vasi sanguigni, provocando un abbassamento della pressione sanguigna. Doxazosin Zentiva può anche ridurre la tensione muscolare a livello della prostata e dell'apparato urinario.

Doxazosin Zentiva è impiegata nel trattamento di:

- Pressione sanguigna elevata
- Ingrossamento benigno della prostata.

## **2. Cosa deve sapere prima di assumere Doxazosin Zentiva**

### **Non assuma Doxazosin Zentiva**

- Se è allergico al doxazosin, ad altri tipi di chinazoline (come prazosina o terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta allattando al seno.
- Se, oltre all'ingrossamento benigno della prostata (iperplasia prostatica benigna), soffre di pressione sanguigna eccessivamente bassa.
- Se, oltre all'ingrossamento benigno della prostata (iperplasia prostatica benigna), soffre di ipotensione ortostatica, una forma di abbassamento della pressione sanguigna che provoca capogiri o una sensazione di stordimento all'atto di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata.
- Se, oltre all'ingrossamento benigno della prostata (iperplasia prostatica benigna), soffre di un'infezione a carico dell'apparato urinario superiore, di un'infezione urinaria cronica o di calcoli alla vescica.
- Se soffre di una forma particolare d'incontinenza urinaria in cui c'è perdita involontaria d'urina che si verifica come conseguenza di una vescica troppo piena (incontinenza da sovradistensione), o se non produce una adeguata quantità di urina o assenza di produzione urinaria (anuria), con o senza una progressiva perdita della capacità dei reni di funzionare (nefropatia in deterioramento).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Doxazosin Zentiva.

All'inizio del trattamento, soprattutto se anziano o affetto da malattia renale o epatica, se segue regolarmente una dieta iposodica, o se assume diuretici, potrebbe essere più sensibile all'effetto di Doxazosin Zentiva. Detta sensibilità può manifestarsi con un aumento degli episodi di vertigini o debolezza o perdita di coscienza (sincope) (vedere

paragrafo 4). Se avverte una sensazione di debolezza, capogiri o svenimento, deve sedersi o sdraiarsi fino a quando non si sente meglio ed evitare quelle situazioni in cui vertigini o debolezza possono causare infortuni, ad esempio, durante la guida o l'uso di macchinari. Il medico potrebbe decidere di misurare la pressione sanguigna regolarmente all'inizio del trattamento per ridurre la possibilità che si verifichino questi effetti indesiderati. Consulti il medico se le vertigini o la debolezza dovessero peggiorare.

Se sta per sottoporsi ad un intervento di chirurgia agli occhi per la cataratta (una opacizzazione del cristallino), informi l'oculista prima dell'operazione che sta usando o ha precedentemente usato Doxazosin Zentiva. Questo perché Doxazosin Zentiva può causare complicazioni durante l'intervento chirurgico che possono essere gestite se lo specialista è avvertito in anticipo.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Doxazosin Zentiva se una delle seguenti condizioni la riguarda, perché in questi casi Doxazosin Zentiva deve essere usato con cautela:

- Se presenta una condizione cardiaca grave. In presenza di cardiopatia grave, i sintomi possono peggiorare con l'abbassamento eccessivamente marcato o repentino della pressione.
- Se assume Doxazosin Zentiva in associazione con un medicinale in grado di alterare il metabolismo epatico (ad esempio cimetidina antiacida). Comunichi al medico il nome dei medicinali che sta prendendo.
- Se è diabetico e soffre anche di degenerazione delle fibre nervose (neuropatia autonoma diabetica).
- Se presenta una ridotta funzionalità epatica. In questo caso si sconsiglia l'uso di Doxazosin Zentiva.
- Se sta prendendo medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (impotenza), chiamati inibitori della fosfodiesterasi 5 (ad esempio sildenafil, tadalafil e vardenafil), in quanto entrambi i medicinali hanno l'effetto di abbassare la pressione del sangue attraverso la dilatazione dei vasi sanguigni. L'uso contemporaneo di Doxazosin Zentiva e questi altri medicinali potrebbe provocare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue (Vedere "Altri medicinali e Doxazosin Zentiva"). Per ridurre la probabilità che si manifestino dei sintomi, sarà necessario che lei inizi prima la terapia con Doxazosin Zentiva assumendo regolarmente una dose giornaliera. Poi, quando la terapia con Doxazosin Zentiva sarà stabilizzata, potrà iniziare ad assumere i medicinali per la disfunzione erettile.

### **Erezioni dolorose persistenti del pene**

Possono verificarsi molto raramente. Se questo accade, contatti immediatamente un medico.

### **Bambini e adolescenti**

Doxazosin Zentiva non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età in quanto la sicurezza e l'efficacia del trattamento non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e Doxazosin Zentiva**

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

Informi il medico o il farmacista prima dell'uso se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, poiché potrebbero influire sull'effetto di Doxazosin Zentiva:

- Medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 per il trattamento della disfunzione erettile (impotenza) come sildenafil, tadalafil e vardenafil (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali che stimolano una parte specifica del sistema nervoso (i simpaticomimetici), che possono ridurre l'effetto di abbassamento della pressione. Esempi di detti medicinali sono sostanze naturali quali dopamina, efedrina e epinefrina, il farmaco ipotensivo metaraminolo e le gocce per la dilatazione delle pupille (fenilefrina).
- Medicinali che abbassano la pressione sanguigna, in quanto Doxazosin Zentiva può influenzare l'effetto ipotensivo di questi medicinali.
- Vasodilatatori e medicinali (nitrati) per il trattamento dei dolori simili ai crampi a livello toracico (angina pectoris), che possono potenziare l'effetto ipotensivo.
- Medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche o fungine, come claritromicina, itraconazolo, ketoconazolo, telitromicina, voriconazolo.
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, come indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
- Nefazodone, un medicinale utilizzato per il trattamento della depressione.

La somministrazione di doxazosin nelle formulazioni standard non comporta interazioni con diuretici tiazidici, furosemide, betabloccanti, FANS, antibiotici, ipoglicemizzanti orali, agenti uricosurici e anticoagulanti.

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata potrebbero accusare capogiri o sensazione di testa vuota, che possono essere causati dall'abbassamento della pressione conseguente al sedersi o all'alzarsi in piedi velocemente.

### **Doxazosin Zentiva con cibi, bevande e alcol**

L'effetto di Doxazosin Zentiva non è alterato da cibi o bevande.

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

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

#### Allattamento

Piccole quantità di doxazosin possono ritrovarsi nel latte materno. Non prenda Doxazosin Zentiva se sta allattando al seno. L'allattamento al seno deve essere interrotto se è necessario che lei inizi un trattamento con Doxazosin Zentiva (vedere "Non assuma Doxazosin Zentiva").

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

Faccia attenzione se guida o utilizza macchinari. Queste compresse potrebbero provarle una sensazione di debolezza o capogiri e possono compromettere la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari in sicurezza, in particolare all'inizio del trattamento. Se accusa effetti indesiderati quali vertigini e debolezza, non guidi alcun veicolo e non usi macchinari e contatti immediatamente il medico.

### **Doxazosin Zentiva 4 mg contiene lattosio**

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

### **3. Come assumere Doxazosin Zentiva**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Doxazosin Zentiva va presa **una volta al giorno** con acqua. A questo proposito conviene fissare un'ora del giorno per l'assunzione del medicinale.

È consigliabile assumere la prima dose prima di coricarsi per gli effetti indesiderati possibili all'inizio del trattamento (vertigini e debolezza).

La dose normale è:

#### ***Pressione sanguigna elevata***

La dose iniziale raccomandata è di 1 mg una volta al giorno. Normalmente la dose viene aumentata ad intervalli di 1 o 2 settimane.

Dopo una o due settimane il medico potrebbe aumentare la dose a 2 mg al giorno. Se necessario, dopo un ulteriore periodo di una o due settimane, il medico potrà decidere di aumentare di nuovo la dose a 4 mg al giorno. Il medico, dopo un ulteriore periodo di una o due settimane e qualora necessario, potrà aumentare ancora la dose a 8 mg al giorno, fino ad abbassare la pressione del sangue al livello desiderato. In alcuni casi la dose può essere aumentata fino a un massimo di 16 mg al giorno.

La dose abituale è di 2 - 4 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 16 mg al giorno. Se necessario, il medico le dirà di prendere insieme a Doxazosin Zentiva altri medicinali per raggiungere l'effetto desiderato.

#### ***Ingrossamento benigno della prostata***

La dose iniziale raccomandata è di 1 mg una volta al giorno. Normalmente la dose viene aumentata a intervalli di 1 o 2 settimane. La dose normale è compresa tra 2 e 4 mg al giorno. La dose massima è di 8 mg al giorno.

#### ***Uso pediatrico***

Doxazosin Zentiva non è indicato nei bambini e negli adolescenti.

#### ***Durata del trattamento***

Il medico potrà fornirle ulteriori informazioni. In base alla pressione, il medico deciderà sull'opportunità o meno di abbassare la dose. Non è consigliabile interrompere il trattamento con Doxazosin Zentiva senza prima aver consultato il medico.

#### ***Se prende più Doxazosin Zentiva di quanto deve***

Se si rende conto di aver assunto una quantità di farmaco superiore a quella prescritta, consulti immediatamente il medico, poiché l'abbassamento della pressione del sangue potrebbe farla stare male. Deve mettersi subito in posizione supina a testa in giù. Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino portando con sé le eventuali compresse rimaste.

#### ***Se dimentica di prendere Doxazosin Zentiva***

Se dimentica di prendere Doxazosin Zentiva, non la prenda in ritardo. Salti semplicemente la dose e prenda quella successiva all'ora solita. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

Non è consigliabile interrompere il trattamento con Doxazosin Zentiva senza consultare il medico. Se il medico ritiene che si possa interrompere il trattamento, il dosaggio va ridotto gradualmente. L'interruzione improvvisa del trattamento con Doxazosin Zentiva può causare un aumento della pressione.

Per ulteriori informazioni sull'uso del prodotto chiedi al medico o al farmacista di fiducia.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. In caso di peggioramento di uno qualsiasi degli effetti indesiderati o di comparsa di effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo, consulta il medico o il farmacista.

Se manifesta uno di questi sintomi, **INTERROMPA il trattamento con Doxazosin Zentiva e chiami immediatamente un'ambulanza:**

- dolore al torace, dolore al petto (angina, infarto del miocardio);
- sensazione di difficoltà a respirare (dispnea), accompagnata da fastidio e sensazione di costrizione al torace (broncospasmo);
- improvviso mal di testa, sensazione di svenimento, debolezza alle braccia, gambe o problemi nel parlare che potrebbero essere sintomi di un ictus;
- rigonfiamento del viso e reazioni allergiche.

Informi **immediatamente** il medico se dopo l'assunzione di Doxazosin Zentiva manifesta uno dei seguenti sintomi:

- battito cardiaco accelerato, rallentato o irregolare;
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni);
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero);
- basso numero di globuli bianchi o di piastrine nel sangue. Queste situazioni possono comportare rispettivamente una maggiore predisposizione a contrarre infezioni oppure maggiore presenza di lividi o propensione al sanguinamento.

In pazienti trattati con Doxazosin Zentiva sono inoltre stati segnalati i seguenti eventi avversi

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di giramento o di rotazione dell'ambiente circostante (vertigini), mal di testa;
- pressione bassa del sangue oppure abbassamento della pressione nel passaggio da una posizione seduta o sdraiata alla posizione in piedi;
- rigonfiamento di piedi, caviglie o dita;
- bronchite, tosse, infezione delle vie respiratorie (naso, gola, polmoni);
- naso chiuso, starnuti e/o naso che cola a causa di un'inflammatione della mucosa nasale (rinite);
- dolori addominali, nausea;
- infezione delle vie urinarie, incontinenza urinaria (incapacità di controllare e trattenere l'urina), infiammazione della vescica (cistite);
- sonnolenza, debolezza generalizzata;
- sensazione di pienezza e di fastidio allo stomaco, bocca secca;
- prurito;
- disturbi dell'accomodazione;
- dolore al torace, mal di schiena, dolori muscolari;
- sintomi simil-influenzali.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- costipazione, flatulenza, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite) che può causare diarrea e vomito;
- dolore o fastidio nell'urinare, bisogno di urinare più spesso del solito, sangue nelle urine;
- rigonfiamento e infiammazione delle articolazioni (gota), dolore alle articolazioni, dolore generalizzato;
- rigonfiamento del viso;
- insonnia, agitazione, ansia, depressione o nervosismo;
- temporanea perdita di coscienza;
- ridotta o alterata sensibilità al tatto di mani e piedi;
- aumento o perdita di appetito, aumento di peso;
- perdita di sangue dal naso;
- eruzione cutanea;
- anormale lacrimazione oculare, fotofobia;
- tintinnio o ronzio nelle orecchie, tremore;
- impossibilità/incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione del pene;
- aumento degli enzimi epatici che può alterare alcuni esami medici.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- aumento del numero di volte in cui si ha necessità di urinare;
- visione offuscata, congiuntivite;
- crampi muscolari, debolezza muscolare.

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- epatite (infiammazione del fegato) o disturbo biliare (colestasi);
- orticaria, perdita dei capelli, chiazze rosse o viola sulla pelle dovute a sanguinamenti sotto la pelle o sotto le mucose (porpora);
- sensazione di formicolio o intorpidimento di mani e piedi;
- affaticamento, sensazione di malessere generalizzato;
- offuscamento della vista;
- vampate di calore;
- disturbi nell'urinare, bisogno di urinare di notte, aumento del volume urinario;
- ingrossamento delle mammelle negli uomini;
- erezione dolorosa persistente del pene. Rivolgersi immediatamente a un medico;
- capogiri improvvisi accompagnati a perdita dell'equilibrio.

**Altri effetti indesiderati** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- eiaculazione retrograda (il liquido seminale viene eiaculato non all'esterno ma nella vescica), che può dare urina torbida successivamente all'orgasmo;
- intraoperative floppy iris syndrome (IFIS) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- possono insorgere problemi agli occhi durante interventi chirurgici per la cataratta (intorbidimento del cristallino). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

In alcuni casi

Aumento dei livelli dell'azoto e della creatinina nel sangue, diminuzione degli eritrociti. All'inizio del trattamento può verificarsi ipotensione ortostatica e - in rari casi - sincope, particolarmente a dosi elevate. Questi eventi possono comparire anche quando il trattamento viene ripreso dopo una breve interruzione.

All'inizio del trattamento, può verificarsi un calo di pressione passando repentinamente dalla posizione seduta, o sdraiata, alla posizione eretta, tale effetto può essere accompagnato da vertigini (ipotensione ortostatica) e, in casi rari, addirittura da perdita di coscienza da pochi secondi sino a diverse ore (sincope), specialmente a dosi elevate.

### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Doxazosin Zentiva**

- 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 del mese.
- Conservi il farmaco nella confezione originale.
- Tenga ben chiuso il contenitore.

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 Doxazosin Zentiva**

- Il principio attivo è il doxazosin mesilato. Una compressa contiene 4,85 mg di doxazosin mesilato, equivalente a 4 mg di doxazosin.
- Gli altri eccipienti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio amido glicolato, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, e giallo tramonto FCF (E110).

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

La compressa Doxazosin Zentiva 4 mg è una compressa rosa-arancio chiaro, con una linea di divisione incisa su entrambi i lati e la scritta "DZS4" incisa su un lato.

Doxazosin Zentiva 4 mg è disponibile in scatole da 20 e da 30 compresse in blister oppure in scatole da 50 compresse in confezione ospedaliera (confezionamento EAV). Doxazosin Zentiva 4 mg è disponibile anche in contenitori da 30, 100 o 500 compresse, con chiusura a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio 37/b, 20158 Milano

### **Produttori**

Synthon B.V. - Microweg 22, 6545 CM Nijmegen (Olanda)

Synthon Hispania, S.L. - Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Spagna)

**Questo foglio è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco