Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Doxazosina Sandoz 2 mg compresse
Doxazosina Sandoz 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. Cos'è Doxazosina Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Doxazosina Sandoz
3. Come prendere Doxazosina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Doxazosina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Doxazosina Sandoz e a cosa serve

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

Doxazosina Sandoz 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 Sandoz

Non prenda Doxazosina Sandoz
- 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 ha storia clinica di ipotensione ortostatica. L'ipotensione ortostatica è l'abbassamento della pressione sanguigna quando si alza, 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

- 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 sovradistensione) o assenza di produzione urinaria (anuria), con o senza insufficienza renale. 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 Doxazosina Sandoz.

Usi particolare cautela nei seguenti casi:
- all'inizio della terapia, perché questo medicinale può causarle 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");
- 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 output elevato, insufficienza cardiaca destra dovuta a embolia polmonare o effusione pericardica; insufficienza cardiaca ventricolare sinistra con bassa pressione di riempimento);
- 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 pragrafo "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 Doxazosina Sandoz (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Doxazosina Sandoz");
- se deve subire un intervento chirurgico agli occhi (chirurgia della cataratta);
- se è in gravidanza o se sta allattando.

Bambini e adolescenti

Doxazosina Sandoz non è raccomandato per l'uso nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, poiché la sicurezza e l'efficacia non è stata stabilita.

Altri medicinali e Doxazosina Sandoz
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 per l'impotenza chiamati inibitori della PDE-5 (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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico che le prescriverà la Doxazosina Sandoz solo se i benefici potenziali superano i rischi.

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

Doxazosina Sandoz contiene lattosio
Doxazosina Sandoz 2 mg contiene 46,07 mg di lattosio monoidrato per compressa.
Doxazosina Sandoz 4 mg contiene 92,14 mg di lattosio monoidrato per compressa.Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa , cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Doxazosina Sandoz

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: 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 Sandoz da 4 mg) e, successivamente, alla massima dose raccomandata di 8 mg al giorno (2 compresse di Doxazosina Sandoz da 4 mg).

Uso nei bambini e negli adolescenti
Doxazosina Sandoz non è raccomandato per l'uso nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, poiché la sicurezza e l'efficacia non è stata stabilita.

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

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 Sandoz 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 sarà necessario contattare il medico che stabilirà una terapia adeguata, controllando la funzione dei reni in particolare.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di Doxazosina Sandoz, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Doxazosina Sandoz
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Doxazosina Sandoz
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 e delle vie urinarie (cistite), incontinenza urinaria;
- capogiri, mal di testa (cefalea) sonnolenza, vertigini;
- 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), raffreddore (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).

Agenzia Italiana del Farmaco

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;
- agitazione, nervosismo, ansia, depressione, insonnia;
- ictus (accidente cerbrovascolare), diminuzione della sensibilità (ipoestesia), perdita di coscienza (sincope), tremore;
- problemi al cuore (angina pectoris, infarto miocardico);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- sangue dal naso (epistassi);
- stitichezza (stipsi), emissione di gas (flatulenza), vomito, infiammazione a stomaco e intestino (gastroenterite), diarrea;
- alterazione dei valori del fegato;
- irritazione della pelle (rash cutaneo);
- dolore alle articolazioni (atralgia);
- difficoltà ad urinare, bisogno frequente di urinare e sangue nelle urine;
- impotenza;
- dolore e gonfiore del viso dovuto ad accumulo di liquidi (edema facciale);
- aumento del peso.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- crampi muscolari, debolezza muscolare;
- eccessiva emissione di urina (poliuria).

Molto raro (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)
- capogiri quando ci si alza (capogiri posturali), alterazioni della sensibilità degli arti (parestesie);
- vista offuscata;
- problemi del sangue (leucopenia, trombocitopenia);
- 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;
- erezione dolorosa persistente del pene. Rivolgersi immediatamente a un medico.
- affaticamento, malessere.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://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 Doxazosina Sandoz

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 Doxazosina Sandoz 2 mg compresse

- Il principio attivo è doxazosina. Ogni 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 Doxazosina Sandoz 4 mg compresse

- Il principio attivo è doxazosina. Ogni compressa contiene 4,85 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.

Descrizione dell'aspetto di Doxazosina Sandoz e contenuto della confezione
Doxazosina Sandoz 2 mg compresse - Astuccio contenente 30 compresse divisibili da 2 mg in blister.
Doxazosina Sandoz 4 mg compresse - Astuccio contenente 20 o 30 o 60compresse divisibili da 4 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz Spa - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48
20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).