Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KIMURA 2 mg compresse
KIMURA 4 mg compresse

Doxazosina mesilato
Medicinale equivalente

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

1. Cos'è KIMURA e a cosa serve

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

KIMURA 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 KIMURA

Non prenda KIMURA
- 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 sta allattando al seno e deve assumere questo medicinale per il trattamento della pressione alta (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- sesoffre di pressione del sangue eccessivamente bassa (ipotensione) o 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;
- 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 KIMURA.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2018
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

Quando inizia a prendere Kimura può avvertire un senso di debolezza, capogiri e, raramente, svenimenti, causati da un abbassamento della pressione sanguigna all'atto di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata. Se avverte una sensazione di debolezza, capogiri o svenimento, deve sedersi o sdraiarsi fino a quando non si sente meglio ed evitare situazioni in cui potrebbe cadere o infortunarsi. Il medico potrebbe decidere di misurare la pressione sanguigna regolarmente all'inizio del trattamento per ridurre la possibilità che si verifichino questi effetti indesiderati.

Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico agli occhi per la cataratta (una opacizzazione del cristallino), comunichi al suo oculista prima dell'operazione che sta utilizzando o ha precedentemente utilizzato Kimura. Kimura può causare delle complicazioni durante l'intervento chirurgico che possono essere gestite se lo specialista viene avvertito in anticipo.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Kimura se una delle seguenti condizioni la riguarda, perchè in questi casi Kimura deve essere usato con cautela:
- Se soffre di una malattia del cuore.
- Se soffre o ha sofferto di una malattia del fegato.
- Se sta prendendo medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (impotenza), chiamati inibitori della fosfodiesterasi 5 (ad. es. 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 Kimura e questi altri medicinali potrebbe provocare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue (vedere Altri medicinali e Kimura). Per ridurre la probabilità che si manifestino dei sintomi, si raccomanda di iniziare il trattamento con i medicinali per la disfunzione erettile con la dose più bassa possibile solo quando la terapia con Kimura è stabilizzata,rispettando 6 ore di intervallo tra l'assunzione dei due medicinali.

Inoltre, deve fare molta attenzione se è anziano, o soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) o segue una dieta a basso contenuto di sale o assume medicinali per aumentare la diuresi (diuretici); se soffre di danni ai nervi dovuti al diabete (neuropatia diabetica autonoma).

Erezioni dolorose persistenti del pene – possono verificarsi molto raramente. Se questo accade, contatti immediatamente un medico.

Prima di iniziare la terapia con Kimura per il trattamento dei sintomi dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB) il medico può sottoporla a degli esami per escludere la presenza di un carcinoma prostatico che può causare molti dei sintomi associati all'IPB in quanto le due condizioni possono coesistere.

Bambini e adolescenti
Kimura 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 KIMURA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 per il trattamento della disfunzione erettile, come sildenafil, tadalafil e vardenafil (vedere "Avvertenze e Precauzioni").
- Medicinali che abbassano la pressione sanguigna.
- 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.
- Medicinali utilizzati per stimolare il sistema nervoso simpatico (simpaticomimetici come dopamina, efedrina, adrenalina, metaraminolo e fenilefrina).

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2018
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 è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
La sicurezza e l'impiego di Kimura durante la gravidanza non è stata stabilita. Pertanto, se Lei è in gravidanza, il medico le prescriverà Kimura solo se i benefici potenziali superano i rischi.

Allattamento
Non prenda KIMURA se sta allattando al seno. L'allattamento al seno deve essere interrotto se è necessario che lei inizi un trattamento con Kimura.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
KIMURA può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari soprattutto all'inizio del trattamento. Potrebbe provocarle una sensazione di debolezza o capogiri. Se avverte questi sintomi, non guidi o utilizzi macchinari e contatti immediatamente il medico.

KIMURA 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 KIMURA
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 aumentarle 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 aumentarle la dose a 4 mg (1 compressa di KIMURA da 4 mg) e, successivamente, alla massima dose raccomandata di 8 mg al giorno (2 compresse di KIMURA 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 e adolescenti
L'uso di doxazosina non è raccomandato nei bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati di efficacia.

Uso negli anziani e in persone con problemi ai reni
Utilizzi con cautela questo medicinale soprattutto all'inizio del trattamento e non è necessario che modifichi il dosaggio raccomandato.
Uso in persone con problemi al fegato
Se soffre di problemi al fegato è necessario aumentare il dosaggio con molta cautela. In caso di insufficienza epatica grave, l'uso di KYMURA non è raccomandato.

Se prende più KIMURA di quanto deve
In caso di sovradosaggio può verificarsi un abbassamento eccessivo della pressione del sangue. In questo caso si metta immediatamente in posizione distesa con la testa piegatae .
avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2018
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

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

Se interrompe il trattamento con KIMURA
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.

Se manifesta uno di questi sintomi, INTERROMPA il trattamento con Kimura 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;
- reazioni allergiche.

Informi immediatamente il medico se dopo l'assunzione di Kimura 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.

Sono stati inoltre segnalati i seguenti eventi avversi:

Comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10)
- vertigini, mal di testa;
- pressione bassa del sangue oppure abbassamento della pressione del sangue nel passaggio da una posizione seduta o sdraiata alla posizione in piedi;
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti, rigonfiamento di piedi, caviglie e dita (edema, edema periferico);
- bronchite, tosse, infezione delle vie respiratorie (naso, gola, polmoni);
- naso chiuso; naso che cola a causa di una infiammazione della mucosa nasale (rinite);
- dolori addominali, nausea;
- infezioni 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;
- dolore al torace, mal di schiena, dolori muscolari;
- problemi nell'emissione dello sperma (eiaculazione ritardata);
- apatia;
- problemi agli occhi (disturbi dell'accomodazione);
- sintomi simil-influenzali.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- stitichezza, flatulenza, diarrea e vomito infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite) ;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2018
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).

- dolore o fastidio nell'urinare, bisogno di urinare più spesso del solito, sangue nelle urine;
- rigonfiamento e infiammazione delle articolazioni (gotta), dolore alle articolazioni, rigidità muscolare, dolore generalizzato;
- rigonfiamento del viso; colorazione bianca del viso (pallore), arrossamento del viso, alterazione del gusto,brividi, febbre;
- insonnia, agitazione, ansia, depressione o nervosismo; sogni strani, perdita di memoria (amnesia), labilità emotiva;
- temporanea perdita di coscienza;
- ridotta o alterata sensibilità al tatto di mani e piedi;
- aumento o perdita di appetito, aumento di peso; diminuzione dei livelli di potassio nel sangue, sete;
- perdita di sangue dal naso;
- mal di gola;
- eruzione cutanea;
- tintinnio o ronzio nelle orecchie, tremore;
- lacrimazione anomala, sensibilità degli occhi alla luce (fotofobia);
- mancanza di afflusso di sangue agli arti (ischemia periferica);
- 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 1000)
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- gonfiore (edema) della laringe;
- sudorazione;
- ridotta temperatura corporea nell'anziano.
- aumento del numero di volte in cui si ha necessità di urinare;
- crampi muscolari, debolezza muscolare.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)
- 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; infiammazione degli occhi (congiuntivite);
- 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.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- problemi agliocchi (sindrome dell'iride a bandiera) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 KIMURA

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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2018
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).

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. 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 KIMURA 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 KIMURA 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 KIMURA e contenuto della confezione
KIMURA 2 mg compresse - Astuccio contenente 30 compresse divisibili da 2 mg in blister.
KIMURA 4 mg compresse - Astuccio contenente 20 compresse divisibili da 4 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. Group S.r.l., Via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma – 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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2018
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).