Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è DOXAZOSINA ALTER e a cosa serve

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

DOXAZOSINA ALTER 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 ALTER

Non prenda DOXAZOSINA ALTER
- 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;
- se sta allattando al seno e deve assumere questo medicinale per il trattamento della pressione alta (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di pressione del sangue eccessivamente bassa (questo si applica solo se sta assumendo doxazosina per l'ingrossamento benigno della prostata);
- se soffre di perdita urinaria continua (incontinenza urinaria da rigurgito) o assenza di produzione urinaria (anuria). 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 ALTER.

Usi particolare cautela nei seguenti casi:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

- all'inizio della terapia, perché questo medicinale può causare un abbassamento di pressione (ipotensione ortostatica) caratterizzato da capogiri e debolezza o, raramente, perdita di coscienza. Il medico dovrà controllarle la pressione del sangue in questo caso (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- 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 (insufficienza cardiaca ad alta gittata, insufficienza ventricolare destra dovuta a embolia polmonare o effusione pericardica; insufficienza cardiaca ventricolare sinistra con bassa pressione di riempimento). Nei pazienti con gravi problemi al cuore (cardiopatia ischemica severa), un abbassamento troppo rapido o marcato della pressione del sangue può portare a un peggioramento dell'angina;
- 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"). E' richiesta prudenza anche quando la doxazosina è somministrata insiema a medicinali che influenzano il metabolismo del fegato (ad es.cimetidina);
- 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 ALTER (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DOXAZOSINA ALTER");
- se deve subire un intervento chirurgico agli occhi (chirurgia della cataratta).

Bambini
Doxazosina Alter non non è raccomandato in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora stabilite.

Altri medicinali e DOXAZOSINA ALTER
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare 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);
- gli antinfiammatori non steroidei, medicinali per l'infiammazione, possono ridurre l'effetto di doxazosina;
- i simpaticomimetici riducono l'effetto di doxazosina e la doxazosina inibisce l'azione di dopamina, efedrina, adrenalina, metaraminolo e fenilefrina sulla pressione arteriosa e sui vasi sanguigni.

La doxazosina può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio perché può influire sull'attività della renina plasmatica e sulla eliminazione di acido vanilmandelico attraverso le urine.

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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Prenda DOXAZOSINA ALTER se è in stato di gravidanza solo se necessario e sotto il diretto controllo del medico per il trattamento della pressione alta.
DOXAZOSINA ALTER è controindicata se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Non prenda DOXAZOSINA ALTER").

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

DOXAZOSINA ALTER contiene lattosio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

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 DOXAZOSINA ALTER

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 settimana. Se necessario il medico potrà indicarle di aumentare la dose a 4, 8 e 16 mg al giorno in base alle sue condizioni.

Trattamento dell'iperplasia prostatica benigna: La dose raccomandata al giorno va da 2 a 4 mg al giorno. All'inizio della terapia prenda 1 mg (mezza compressa da 2 mg al giorno) per i primi 8 giorni. Dal nono giorno al quattordicesimo prenda 2 mg al giorno (1 compressa da 2 mg). Se necessario, il medico può indicarle di aumentare la dose a 4 mg (1 compressa di DOXAZOSINA ALTER da 4 mg) e, successivamente, alla massima dose raccomandata di 8 mg al giorno (2 compresse di DOXAZOSINA ALTER da 4 mg).

Uso nei bambini
L'uso di doxazosina non è raccomandato nei bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora stabilite.

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

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

Se interrompe il trattamento con DOXAZOSINA ALTER
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

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, frequente necessità di urinare, aumentata produzione di urina;
- mal di testa (cefalea), sonnolenza, vertigini, capogiri;
- disturbi della vista;
- palpitazioni, aumento del battito del cuore (tachicardia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), ipotensione ortostatica
- bronchite, tosse, difficoltà a respirare (dispnea), raffreddore (rinite), naso chiuso;
- dolori addominali, problemi digestivi (dispepsia), stitichezza, secchezza della bocca, nausea;
- mal di schiena, dolore muscolare (mialgia), crampi muscolari;
- affaticamento, sensazione di debolezza (astenia), debolezza;
- eiaculazione ritardata, apatia, malessere;
- dolore al torace, gonfiore (edema), sintomi influenzali, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi in braccia e gambe (edema periferico), prurito.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- reazioni allergiche da farmaci;
- diminuzione dei livelli di potassio (ipokaliemia), arsura;
- gotta, una malattia causata da accumulo di acido urico;
- aumento dell'appetito, anoressia;
- agitazione, nervosismo, ansia, depressione, insonnia; sogni irrequieti, perdita di memoria (amnesia), labilità emotiva;
- ictus (accidente cerbrovascolare), diminuzione della sensibilità (ipoestesia), perdita di coscienza (sincope), tremore, rigidità muscolare;
- lacrimazione anomala, eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia);
- problemi al cuore (angina pectoris, infarto miocardico, palpitazioni, tachicardia);
- edema
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- , ischemia periferica;
- sangue dal naso (epistassi), mal di gola, broncospasmo;
- stitichezza (stipsi), emissione di gas (flatulenza), infiammazzione a stomaco e intestino (gastroenterite), vomito, diarrea;
- alterazione dei valori del fegato;
- perdita di capelli (alopecia), eruzione cutanea;
- artralgia, dolore muscolare, gonfiore-dolore alle articolazioni , debolezza muscolare;
- difficoltà ad urinare, bisogno frequente di urinare e sangue nelle urine, disturbi della minzione;
- impotenza, priapismo;
- dolore e gonfiore del viso dovuto ad accumulo di liquidi (edema facciale), arrossamento del volto, brividi, febbre, pallore, alterazione del gusto;
- aumento del peso.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- depressione, agitazione, perdita di sensibilità (parestesia);
- crampi muscolari;
- eccessiva emissione di urina (poliuria);
- diminuzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia);
- vista offuscata; congiuntivite;
- disturbi di circolazione a livello del cervello (cerebrovascolari);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi a livello della laringe (edema della laringe);
- mal di stomaco;
- problemi al fegato (ittero, aumento degli enzimi epatici, epatite);
- riduzione della temperatura corporea negli anziani, alterazione del gusto.
- sudorazione, porpora.

Molto raro (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

- capogiri quando ci si alza (vertigine posizionale), alterazioni della sensibilità degli arti (parestesie);
- problemi nella frequenza del battito del cuore (bradicardia, aritmie cardiache);
- vampate di calore;
- calcoli (colestasi),;
- irritazione della pelle (orticaria);
- aumento della produzione di urina, problemi ad urinare e bisogno di urinare di notte (nicturia);
- aumento della massa del seno nell'uomo (ginecomastia);
- malessere.
- diminuzione del numero di globuli bianchi, diminuzione del numero di piastrine.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- problemi all'occhio (sindrome dell'iride a bandiera);

In qualche caso possono verificarsi aumento dei livelli di azoto e di creatinina nel sangue, riduzione dei globuli rossi. Nella fase iniziale del trattamento, possono verificarsi sensazione di vertigine quando ci si alza dovuto ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica) e –raramente- perdita di coscienza (sincope), 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOXAZOSINA ALTER

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.
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 ALTER 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 anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra.

Cosa contiene DOXAZOSINA ALTER 4 mg compresse
- Il principio attivo è doxazosina. 1 compressa contiene 4,85 mg di doxazosina mesilato (pari a doxazosina base 2 mg).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di DOXAZOSINA ALTER e contenuto della confezione
DOXAZOSINA ALTER 2 mg compresse - Astuccio contenente 30 compresse divisibili da 2 mg in blister.
DOXAZOSINA ALTER 4 mg compresse - Astuccio contenente 20 compresse divisibili da 4 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Laboratori Alter S.r.l. – Via Egadi 7 – 20144 Milano – Italia

Produttore
Laboratorios Alter S.A. – C/Mateo Inurria, 30 – Madrid – Spagna

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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).