Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Doxazosin ratiopharm e a cosa serve

Doxazosin ratiopharm appartiene ad una classe di medicinali (bloccanti dei recettori alfa) che abbassano la pressione arteriosa.

Doxazosin ratiopharm è usato per il trattamento della pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Doxazosin ratiopharm

Non prenda Doxazosin ratiopharm
- se è allergico alla doxazosina, ad altri derivati chinazolinici (per es. prazosina, terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se ha una storia di ipotensione ortostatica. L'ipotensione ortostatica è un abbassamento della pressione che può verificarsi quando ci si alza in piedi improvvisamente da seduti o da coricati, una situazione che può essere accompagnata da capogiri;
- se, oltre all'iperplasia prostatica benigna, ha un'infezione o un'ostruzione delle vie urinare o calcoli vescicali;
- se soffre di continue perdite di urina (incontinenza da iperafflusso), non produce urina (anuria), o ha un'insufficienza renale (per i pazienti che assumono doxazosina solo come monoterapia).

Avvertenze precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Doxazosin ratiopharm:
- se è affetto da problemi epatici;
- se è affetto da cardiopatia acuta come edema polmonare o insufficienza cardiaca;
- se soffre di disturbi circolatori gravi alle coronarie (angina pectoris);
- se assume un medicinale per il trattamento dei disturbi erettili (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Doxazosin ratiopharm");
- se inizia ad assumere Doxazosin ratiopharm. All'inizio del trattamento deve pertanto evitare situazioni in cui possano verificarsi traumi conseguenti a capogiri o debolezza o raramente perdita di coscienza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

Informare l'oculista del trattamento in corso o precedente con Doxazosin ratiopharm prima di essere sottoposti ad un intervento di chirurgia della cataratta (opacità del cristallino). Doxazosin ratiopharm potrebbe causare complicazioni durante l'operazione che possono essere trattate se lo specialista è stato avvertito in tempo.

Bambini e adolescenti
Doxazosin ratiopharm non è raccomandato per l'uso in bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni poiché la sicurezza e l'efficacia non sono ancora state stabilite.

Altri medicinali e Doxazosin ratiopharm
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interagire con Doxazosin ratiopharm. Questi includono:
- altri medicinali usati nel trattamento dell'ipertensione sanguigna;
- medicinali usati per il trattamento dei disturbi erettili (per esempio sildenafil [Viagra], tadalafil [Cialis], vardenafil [Levitra]) vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni". Alcuni pazienti che assumono farmaci alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o per l'iperplasia della prostata possono riscontrare sintomi quali capogiri o stordimento che possono essere causati dalla pressione bassa quando ci si siede o ci si alza improvvisamente. Alcuni pazienti hanno notato tali sintomi quando assumono farmaci per la disfunzione erettile (impotenza) con gli alfa-bloccanti. Per ridurre l'insorgenza di tali sintomi, occorre mantenere un dosaggio giornaliero regolare degli alfa-bloccanti prima di iniziare ad assumere i farmaci per la disfunzione erettile.
- medicinali per il trattamento di infezioni batteriche o fungine, ad es. claritromicina, itraconazolo, ketoconazolo, telitromicina, voriconazolo;
- medicinali usati nel trattamento dell'HIV, ad es. indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir;
- nefazodone, un medicinale usato per trattare la depressione.

Doxazosin ratiopharm con cibi e bevande
Doxazosin ratiopharm può essere assunto indipendentemente da cibi e bevande.

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 prendere questo medicinale.
Prenda Doxazosin ratiopharm in gravidanza solo se prescritto dal medico dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Piccole quantità di doxazosina, il principio attivo di Doxazosina ratiopharm, possono entrare nel latte materno. Non deve usare Doxazosin ratiopharm durante l'allattamento a meno che il medico non le consigli di farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Faccia attenzione se guida o usa macchinari. **Presti particolare attenzione all'inizio del trattamento**. È possibile che si senta debole o che abbia capogiri. Se questo accade non guidi né usi macchinari.

Doxazosin ratiopharm contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Doxazosin ratiopharm.

Doxazosin ratiopharm contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Doxazosin ratiopharm

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

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

La dose raccomandata è

Doxazosin ratiopharm 2 mg compresse
- La **dose iniziale** è ½ compressa (1 mg di doxazosina) una volta al giorno.
  Sulla base della risposta individuale dopo 1 - 2 settimane il medico curante può decidere di aumentare la dose a 1 compressa (2 mg di doxazosina) una volta al giorno, e successivamente a 2 compresse (4 mg di doxazosina) una volta al giorno. Se necessario, il medico può eventualmente aumentare la dose a 4 compresse (8 mg di doxazosina) una volta al giorno.
- Nel caso di **trattamento a lungo termine** è raccomandata una dose giornaliera tra 1 e 2 compresse (2 mg - 4 mg di doxazosina).
  La massima dose giornaliera è pari a 16 mg di doxazosina.

Doxazosin ratiopharm 4 mg compresse
- La **dose iniziale** è 1 mg di doxazosina una volta al giorno (a questo scopo sono disponibili forme farmaceutiche con un più basso contenuto di principio attivo).
  Sulla base della risposta individuale dopo 1 - 2 settimane, il medico curante può decidere di aumentare la dose a ½ compressa (2 mg di doxazosina) una volta al giorno, e successivamente a 1 compressa (4 mg di doxazosina) una volta al giorno. Se necessario, il medico può eventualmente aumentare la dose a 2 compresse (8 mg di doxazosina) una volta al giorno.
- Nel caso di **trattamento a lungo termine** è raccomandata una dose giornaliera tra ½ e 1 compressa (2 mg - 4 mg di doxazosina).
  La massima dose giornaliera è pari a 4 compresse (16 mg di doxazosina).

Modo di somministrazione
- Doxazosin ratiopharm è disponibile in compresse per uso orale.
- Assuma le compresse al mattino, indipendentemente da cibo con abbondante liquido (per esempio un bicchiere di acqua).
- Assuma sempre l'intera dose in un'unica somministrazione.

Durata del trattamento
Assuma il medicinale per il periodo indicato dal medico.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Se usa più Doxazosin ratiopharm di quanto deve
Se assume troppe compresse, i sintomi più probabili sono la sensazione di stordimento o capogiri dovuti ad una caduta della pressione sanguigna. Si distenda sulla schiena con i piedi in posizione più alta rispetto alla testa. Contatti il più vicino pronto soccorso o chiami il medico o il farmacista **immediatamente**. Porti questo foglio illustrativo e le rimanenti compresse con sé in modo che il medico sappia cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Doxazosin ratiopharm
Cerchi di assumere le compresse giornalmente come prescritto. Tuttavia, se dimentica una dose, la assuma appena se ne ricorda. **Non prenda una dose doppia nello stesso momento.**

Se interrompe il trattamento con Doxazosin ratiopharm
Non smetta di assumere il medicinale senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se compare uno qualsiasi degli effetti indesiderati seguenti, interrompa l'assunzione del medicinale e informi immediatamente il medico o si rivolga al pronto soccorso del più vicino ospedale:
- Reazioni allergiche quali dispnea, respiro corto, capogiri violenti o collasso, rigonfiamento del volto o della gola, o grave esantema della cute con macchie rosse e vesciche.
- Dolore toracico, battito cardiaco accelerato o irregolare, attacco cardiaco o ictus.
- Ingiallimento della cute o della parte bianca dell'occhio causata da problemi a carico del fegato.
- Contusioni o sanguinamenti insoliti causati da un basso numero di piastrine nel sangue.

All'inizio del trattamento è possibile che si verifichino capogiri o sensazione di stordimento. Questo avviene prevalentemente quando si passa da una posizione sdraiata ad una eretta. Pertanto, il medico potrebbe controllare strettamente questa condizione all'inizio del trattamento.

Effetti indesiderati comuni che possono verificarsi (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- Infezione delle vie respiratorie, infezione delle vie urinarie
- Formicolio alle mani o ai piedi
- Sonnolenza, capogiri, mal di testa
- Una sensazione di capogiro o "giramento"
- Sentire il battito cardiaco, aumento della velocità del battito cardiaco
- Pressione bassa, un calo della pressione quando ci si alza in piedi che può causare capogiri (ipotensione posturale), stordimento o svenimento
- Bronchite, tosse, respiro corto, rinorrea, congestione nasale
- Dolore addominale, indigestione acida, secchezza della bocca, malessere
- Prurito
- Dolore alla schiena, dolore muscolare
- Infiammazione della vescica, incapacità di controllo della minzione
- Sensazione di debolezza, dolore al petto, sintomi simil-influenzali, edema periferico (gonfiore delle caviglie, dei piedi o delle dita)

Effetti indesiderati non comuni che possono verificarsi (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- Reazione allergica al farmaco
- Infiammazione delle articolazioni (gotta), aumento dell'appetito, perdita di appetito
- Irrequietezza, depressione, ansia, difficoltà a dormire, nervosismo
- Ictus, riduzione del tatto o della sensibilità, svenimento, tremore
- Ronzio nelle orecchie
- Dolore al petto, attacco cardiaco
- Sangue al naso
- Stipsi, flatulenza, vomito, gastroenterite, diarrea
- Esami anomali della funzionalità epatica
- Esantema della cute
- Dolore alle articolazioni
- Difficoltà o dolore al passaggio delle urine, frequente urgenza ad urinare, globuli rossi nelle urine
- Incapacità di raggiungere un'erezione (impotenza), erezione persistente dolorosa
- Dolore, (edema facciale) gonfiore del viso
- Aumento di peso

Effetti indesiderati rari che possono verificarsi (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):
- Crampi muscolari, debolezza muscolare
- Aumento del volume di urina

Effetti indesiderati molto rari che possono verificarsi (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- Riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione del numero delle piastrine, che può causare contusioni o sanguinamento facile
- Capogiri soprattutto nel passare dalla posizione seduta o sdraiata (capogiri posturali)
- Visione offuscata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

- Battito cardiaco più rallentato, battiti irregolari
- Difficoltà respiratorie
- Vampate di calore
- La bile non raggiunge o non raggiunge a sufficienza l'intestino, (epatite) infiammazione del fegato, (ittero) colore giallo della pelle o del bianco degli occhi causato da problemi epatici o del sangue
- Arrossamento della cute con prurito, perdita di capelli, (lividi della pelle)
- Aumento del bisogno di urinare, disturbi urinari, aumento della minzione notturna
- Aumento del seno negli uomini
- Erezione dolorosa persistente del pene. Rivolgersi immediatamente a un medico
- Stanchezza, malessere

Effetti indesiderati non noti che possono verificarsi (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili):
- Sindrome dell'iride a bandiera intra-operatoria, un disturbo agli occhi che può verificarsi durante la chirurgia della cataratta (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni")
- Disturbi del gusto
- Eiaculazione retrograda

Segnalazione di 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Doxazosin ratiopharm

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Doxazosin ratiopharm

Doxazosin ratiopharm 2 mg compresse
- Il principio attivo è doxazosina
  1 compressa contiene 2 mg di doxazosina come doxazosina mesilato.

Doxazosin ratiopharm 4 mg compresse
- Il principio attivo è doxazosina
  1 compressa contiene 4 mg di doxazosina come doxazosina mesilato.

- Gli altri eccipienti sono:
  cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio amido glicolato Tipo A, silice (colloidale anidra), sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Doxazosin ratiopharm e contenuto della confezione
Compresse bianche, oblunghe con una linea di frattura.

Doxazosin ratiopharm 2 mg compresse
Confezioni da 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 e 500 compresse

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

Doxazosin ratiopharm 4 mg compresse
Confezioni da 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 e 500 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse, 3 – 89079 Ulm (Germania)

Produttore
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Doxazosin "ratiopharm" 2 mg - Tabletten
	Doxazosin "ratiopharm" 4 mg - Tabletten
Germania:	Doxazosin AbZ 2 mg Tabletten
	Doxazosin AbZ 4 mg Tabletten
Italia:	Doxazosin ratiopharm 2 mg compresse
	Doxazosin ratiopharm 4 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).