FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LENAXOLAN 2 mg compresse

Medicinale equivalente

Doxazosin mesilato

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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LENAXOLAN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LENAXOLAN
3. Come prendere LENAXOLAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LENAXOLAN

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020

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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

***

1. CHE COS'É LENAXOLAN E A CHE COSA SERVE

Doxazosin appartiene a un gruppo di farmaci noti come vasodilatatori. Questi farmaci fanno dilatare i vasi sanguigni, riducendo la pressione arteriosa. Doxazosin riduce la tensione anche nei tessuti muscolari della prostata e delle vie urinarie.

Questo medicinale deve essere utilizzato nelle seguenti indicazioni:

- trattamento di elevata pressione arteriosa;

- trattamento dei sintomi associati alla prostata ingrossata.

***

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LENAXOLAN

Non prenda LENAXOLAN

- Se è allergico/a (ipersensibile) al principio attivo doxazosin, ad altri medicinali dello stesso gruppo (noti come chinazoline, quali ad es. prazosin e terazosin) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (veda anche paragrafo 6)
- Se sta allattando
- Se ha la prostata ingrossata (iperplasia prostatica benigna) e soffre di pressione bassa
- Se ha storia clinica di una condizione conosciuta come "ipotensione ortostatica" che è una forma di pressione bassa che causa sensazione di capogiri e confusione mentale quando si alza da una posizione seduta o sdraiata

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020

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 ha la prostata ingrossata con una delle seguenti condizioni: qualsiasi tipo di congestione o blocco del tratto urinario, un'infezione cronica delle vie urinarie o se ha calcoli vescicali
- Non deve usare doxazosin in monoterapia se soffre di incontinenza da sovra-riempimento (non sente lo stimolo ad urinare), o soffre di anuria (il suo corpo non produce urina), o soffre di problemi renali progressivi.

***

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LENAXOLAN

Di seguito i motivi per cui LENAXOLAN non è adatto a lei:

- Se ha una malattia del fegato
- Se sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e LENAXOLAN")
- Se soffre di disturbi al cuore

Se deve sottoporsi ad intervento chirurgico della cataratta (opacità del cristallino) informi lo specialista prima dell'operazione che sta assumendo o ha precedentemente assunto doxazosin. Questo perchè il doxazosin può causare complicanze durante l'intervento chirurgico che lo specialista è in grado di gestire se informato in anticipo.

Se si verifica uno qualsiasi di questi casi informi il medico prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020

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 il trattamento con LENAXOLAN può manifestare debolezza o capogiri causati dalla pressione bassa, quando si alza dalla posizione seduta o sdraiata. Se si sente svenire o ha capogiri si deve sedere o sdraiare fino a quando si sente meglio ed evitare situazioni in cui potrebbe cadere o farsi male. Il medico può decidere di misurare regolarmente la pressione arteriosa all'inizio della terapia per ridurre la possibilità che questi effetti si verifichino.

Bambini e adolescenti

LENAXOLAN non è raccomandato per bambini e adolescenti.

Altri medicinali e LENAXOLAN

Ci sono alcuni medicinali che possono interagire con doxazosin

• Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o della prostata ingrossata possono soffrire di capogiri o stordimento che possono essere causati dalla pressione bassa quando ci si siede o ci si alza velocemente. Alcuni pazienti hanno manifestato questi sintomi durante l'assunzione di farmaci per la disfunzione erettile (impotenza) con alfa-bloccanti. Per ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una dose regolare dell'alfa bloccante, prima di iniziare il trattamento con farmaci per la disfunzione erettile.

• Doxazosin può abbassare la pressione sanguigna ancora di più se sta già assumendo altri medicinali per il trattamento della pressione alta, come terazosina e prazosina.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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

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

***

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.

La sicurezza di utilizzare doxazosin durante la gravidanza non è stata stabilita.

Non assuma doxazosin se sta allattando al seno.

***

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia attenzione se guida o utilizza macchinari. L'assunzione delle compresse può influenzare la capacità di guidare o di usare macchinari in sicurezza, soprattutto nella fase iniziale del trattamento. L'assunzione può causare debolezza o capogiri. In tale circostanza non guidi o non utilizzi macchinari e contatti immediatamente il medico.

LENAXOLAN contiene lattosio

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

***

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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

3. COME PRENDERE LENAXOLAN

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

Modo di somministrazione:

Per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con acqua (più o meno un bicchiere).

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Dose

La dose raccomandata è:

***

PRESSIONE ARTERIOSA ALTA

La dose iniziale è di 1 mg giorno (= 24 ore) da assumere in una dose singola. Dopo un periodo di trattamento da 1 a 2 settimane, la dose in genere viene incrementata a 2 mg da assumere in un'unica dose giornaliera (= 24 ore). Questa dose deve essere mantenuta sempre per un periodo da 1 a 2 settimane. Se necessario, il dosaggio può essere ulteriormente incrementato a 4, 8 o 16 mg al giorno, fino al raggiungimento della riduzione della pressione arteriosa desiderata. La massima dose giornaliera è di 16 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020

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

La dose iniziale deve essere assunta preferibilmente prima di coricarsi; ciò significa che qualsiasi capogiro dovesse avvertire, sarebbe un problema minore.

***

PROSTATA INGROSSATA

La dose iniziale è di 1 mg al giorno (= 24 ore) da assumere in monosomministrazione nei giorni da 1 a 8. Nei giorni da 8 a 14 deve essere assunta una compressa da 2 mg. Se dopo un periodo di trattamento da 1 a 2 settimane l'effetto è insufficiente, la dose può essere aumentata a 4 mg al giorno. In alcuni casi la dose può essere portata a un massimo di 8 mg al giorno (= 24 ore).

***

Le compresse devono essere assunte in monosomministrazione giornaliera (= 24 ore) con abbondante acqua (± il contenuto di un bicchiere intero).

Se il tuo medico ti ha prescritto la posologia di 1 mg al giorno di doxazosina, divida a metà le compresse da 2 mg e utilizzi una metà.

***

Se prende più LENAXOLAN di quanto deve

Se prende più della dose che le è stata prescritta, deve consultare immediatamente il medico e/o il farmacista. Se avverte forti capogiri o pensa di svenire, si corichi immediatamente con il capo in posizione declive.

***

Se dimentica di prendere LENAXOLAN

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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 ha dimenticato di prendere una compressa, la salti e prenda la compressa successiva all'orario abituale. Per qualsiasi dubbio, consulti il medico o il farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

***

Se interrompe il trattamento con LENAXOLAN

Se interrompe improvvisamente il trattamento con doxazosin, i disturbi di cui soffriva prima di iniziare il trattamento potrebbero ricomparire. Pertanto, è meglio evitare un'interruzione improvvisa del trattamento. Il medico ridurrà il dosaggio gradualmente. Per qualsiasi dubbio, chieda consiglio al medico o al farmacista.

***

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso didoxazosin, 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.

***

Durante il trattamento con doxazosin, possono manifestarsi gli effetti indesiderati qui di seguito riportati:

Comuni: (si verificano fino a 1 su 10 pazienti)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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

- infezioni del tratto respiratorio (naso, bocca, polmoni), infezioni del tratto urinario
- sonnolenza, capogiri, cefalea
- sensazione di rotazione dell'ambiente intorno (vertigini)
- sentire il battito del cuore (palpitazioni), aumento dei battiti
- pressione sanguigna bassa, capogiri o debolezza causati dalla pressione bassa che si manifesta quando ci si alza da una posizione seduta o distesa
- bronchite, tosse, respiro affannoso, naso che cola causato da infiammazione del rivestimento del naso (rinite)
- dolori addominali, indigestione, secchezza delle fauci, nausea
- prurito
- dolore alla schiena, dolori muscolari
- infiammazione della vescica, incontinenza urinaria (incapacità di controllare la minzione)
- debolezza generale, dolore al petto, sintomi simil influenzali, gonfiore dei piedi, delle caviglie o delle dita.

N*on comuni (fino a 1 su 100 pazienti)*

- reazioni allergiche
- gotta, aumento dell'appetito, anoressia
- agitazione, depressione, ansia, insonnia e nervosismo
- ictus, senso del tatto o sensazione delle mani e dei piedi ridotti o alterati, debolezza, tremore
- ronzii o rumore nelle orecchie
- dolore al torace, angina, attacco di cuore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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).

- sangue dal naso
- stitichezza, flatulenza, vomito, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite), diarrea
- aumenti degli enzimi del fegato che possono avere un effetto su alcuni test medici
- eruzione cutanea
- dolori alle articolazioni
- dolore o fastidio ad urinare, aumento della frequenza di urinare, sangue nelle urine
- incapacità a raggiungere l'erezione
- dolore generale, gonfiore del viso
- aumento di peso

Rari (fino a 1 su 1.000 pazienti)

- crampi muscolari, debolezza muscolare
- aumento del volume di urina

Molto rari (si verificano fino a 1 su 10.000 pazienti)

- variazioni nella composizione del sangue (mancanza di globuli bianchi associata ad un'aumentata suscettibilità alle infezioni (leucopenia) ed a improvvisi sanguinamenti o contusioni (trombocitopenia)
- capogiri causati dalla pressione bassa quando si alza dopo essere stato seduto steso, formicolio alle mani e ai piedi
- visione offuscata
- diminuzione dei battiti, battiti irregolari
- vampate
- sibilo asmatico
- disturbi biliari, epatite (infiammazione del fegato), ittero
- orticaria, perdita di capelli, macchie rosse o violacee sulla pelle
- aumento della produzione di urina, disturbi nella minzione, necessità di urinare durante la notte
- ingrossamento delle mammelle nell'uomo, erezione persistente dolorosa

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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

- affaticamento, malessere

Non noti: la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili

- Sindrome intraoperatoria dell'Iride a bandiera
- Emissione di urine torbide dopo eiaculazione

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

***

5. COME CONSERVARE LENAXOLAN

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

Conservare a una temperatura inferiore a 30°C.

***

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo il testo "scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

***

I medicinali non devono essere gettati 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 LENAXOLAN

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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

Il principio attivo è doxazosin mesilato.

Una compressa di LENAXOLAN contiene doxazosin mesilato equivalente a doxazosin 2 mg.

***

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460) lattosio anidro, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato (E572), sodio laurisolfato e silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di LENAXOLAN e contenuto della confezione

LENAXOLAN 2 mg compresse: compresse lunghe e bianche con una scanalatura divisoria su un lato e la scritta "D2" sull'altro.

Le compresse sono confezionate in blister.
LENAXOLAN è disponibile in confezioni da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LANOVA FARMACEUTICI S.r.l. – Via Conca D'Oro, 212 – 00141 Roma

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

13 Pallagi H-4042, Debrecen

Hungary

***

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

***

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LENAXOLAN 4 mg compresse

Medicinale equivalente

Doxazosin mesilato

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.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'é LENAXOLAN e a che cosa serve

2. Cosa deve sapere prima di prendere LENAXOLAN

3. Come prendere LENAXOLAN

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020

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).

4. Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare LENAXOLAN

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

***

1. CHE COS'É LENAXOLAN E A CHE COSA SERVE

Doxazosin appartiene a un gruppo di farmaci noti come vasodilatatori. Questi farmaci fanno dilatare i vasi sanguigni, riducendo la pressione arteriosa. Doxazosin riduce la tensione anche nei tessuti muscolari della prostata e delle vie urinarie.

Questo medicinale deve essere utilizzato nelle seguenti indicazioni:

- trattamento di elevata pressione arteriosa;

- trattamento dei sintomi associati alla prostata ingrossata.

***

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LENAXOLAN

Non prenda LENAXOLAN

- Se è allergico/a (ipersensibile) al principio attivo doxazosin, ad altri medicinali dello stesso gruppo (noti come chinazoline, quali ad es., prazosin e terazosin) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di LENAXOLAN (veda anche paragrafo 6)
- Se sta allattando
- Se ha la prostata ingrossata (iperplasia prostatica benigna) e soffre di pressione bassa

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020

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 ha storia clinica di una condizione conosciuta come ”ipotensione ortostatica” che è una forma di pressione bassa che causa sensazione di capogiri e confusione mentale quando si alza da una posizione seduta o sdraiata
- Se ha la prostata ingrossata con una delle seguenti condizioni: qualsiasi tipo di congestione o blocco del tratto urinario, un’infezione cronica delle vie urinarie o se ha calcoli vescicali
- Non deve usare doxazosin in monoterapia se soffre di incontinenza da sovrariempimento (non sente lo stimolo ad urinare), o soffre di anuria (il suo corpo non produce urina), o soffre di problemi renali progressivi.

***

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LENAXOLAN

Di seguito i motivi per cui LENAXOLAN non è adatto a lei:

- Se ha una malattia del fegato
- Se sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo 2 ‘Altri medicinali e LENAXOLAN)
- Se soffre di disturbi al cuore

Se deve sottoporsi ad intervento chirurgico della cataratta (opacità del cristallino) informi lo specialista prima dell’operazione che sta assumendo o ha precedentemente assunto Doxazosin. Questo perchè il doxazosin può causare complicanze durante l’intervento chirurgico che lo specialista è in grado di gestire se informato in anticipo.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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 si verifica uno qualsiasi di questi casi informi il medico prima di prendere questo medicinale.

Quando inizia il trattamento con LENAXOLAN può manifestare debolezza o capogiri causati dalla pressione bassa, quando si alza dalla posizione seduta o sdraiata. Se si sente svenire o ha capogiri si deve sedere o sdraiare fino a quando si sente meglio ed evitare situazioni in cui potrebbe cadere o farsi male. Il medico può decidere di misurare regolarmente la pressione arteriosa all'inizio della terapia per ridurre la possibilità che questi effetti si verifichino.

Bambini e adolescenti

LENAXOLAN non è raccomandato per bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e LENAXOLAN

Ci sono alcuni medicinali che possono interagire con doxazosin

• Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o della prostata ingrossata possono soffrire di capogiri o stordimento che possono essere causati dalla pressione bassa quando ci si siede o ci si alza velocemente. Alcuni pazienti hanno manifestato questi sintomi durante l'assunzione di farmaci per la disfunzione erettile (impotenza) con alfa-bloccanti. Per ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una dose regolare dell'alfa bloccante, prima di iniziare il trattamento con farmaci per la disfunzione erettile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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 può abbassare la pressione sanguigna ancora di più se sta già assumendo altri medicinali per il trattamento della pressione alta, come terazosina e prazosina.

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

***

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza di utilizzare doxazosin durante la gravidanza non è stata stabilita. Non assuma doxazosin se sta allattando al seno.

***

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia attenzione se guida o utilizza macchinari. L'assunzione delle compresse può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in sicurezza, soprattutto nella fase iniziale del trattamento. L'assunzione può causare debolezza o capogiri. In tale circostanza non guidi o non utilizzi macchinari e contatti immediatamente il medico.

LENAXOLAN contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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 le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

***

3. COME PRENDERE LENAXOLAN

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

Modo di somministrazione:

Per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con acqua (più o meno un bicchiere).

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Dose

La dose raccomandata è:

***

PRESSIONE ARTERIOSA ALTA

La dose iniziale è di 1 mg giorno (= 24 ore) da assumere in una dose singola. Dopo un periodo di trattamento da 1 a 2 settimane, la dose in genere viene incrementata a 2 mg da assumere in un'unica dose giornaliera (= 24 ore). Questa dose deve essere mantenuta sempre per un periodo da 1 a 2 settimane. Se necessario, il dosaggio può essere ulteriormente incrementato a 4, 8 o 16 mg al giorno, fino al raggiungimento

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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

della riduzione della pressione arteriosa desiderata. La massima dose giornaliera è di 16 mg.

La dose iniziale deve essere assunta preferibilmente prima di coricarsi; ciò significa che qualsiasi capogiro dovesse avvertire, sarebbe un problema minore.

***

PROSTATA INGROSSATA

La dose iniziale è di 1 mg al giorno (= 24 ore) da assumere in monosomministrazione nei giorni da 1 a 8. Nei giorni da 8 a 14 deve essere assunta una compressa da 2 mg. Se dopo un periodo di trattamento da 1 a 2 settimane l'effetto è insufficiente, la dose può essere aumentata a 4 mg al giorno. In alcuni casi la dose può essere portata a un massimo di 8 mg al giorno (= 24 ore).

***

Le compresse devono essere assunte in monosomministrazione giornaliera (= 24 ore) con abbondante acqua (± il contenuto di un bicchiere intero).

Se il tuo medico ti ha prescritto la posologia di 1 mg al giorno di doxazosina, divida a metà le compresse da 2 mg e utilizzi una metà.

***

Se prende più LENAXOLAN di quanto deve

Se prende più della dose che le è stata prescritta, deve consultare immediatamente il medico e/o il farmacista. Se avverte forti capogiri o pensa di svenire, si corichi immediatamente con il capo in posizione declive.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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 LENAXOLAN

Se ha dimenticato di prendere una compressa, la salti e prenda la compressa successiva all'orario abituale. Per qualsiasi dubbio, consulti il medico o il farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

***

Se interrompe il trattamento con LENAXOLAN

Se interrompe improvvisamente il trattamento con doxazosin, i disturbi di cui soffriva prima di iniziare il trattamento potrebbero ricomparire. Pertanto, è meglio evitare un'interruzione improvvisa del trattamento. Il medico ridurrà il dosaggio gradualmente. Per qualsiasi dubbio, chieda consiglio al medico o al farmacista.

***

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

***

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

***

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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

Durante il trattamento con doxazosin, possono manifestarsi gli effetti indesiderati qui di seguito riportati:

comuni: (si verificano fino a 1 su 10 pazienti)

- infezioni del tratto respiratorio (naso, bocca, polmoni), infezioni del tratto urinario
- sonnolenza, capogiri, cefalea
- sensazione di rotazione dell'ambiente intorno (vertigini)
- sentire il battito del cuore (palpitazioni), aumento dei battiti
- pressione sanguigna bassa, capogiri o debolezza causati dalla pressione bassa che si manifesta quando ci si alza da una posizione seduta o distesa
- bronchite, tosse, respiro affannoso, naso che cola causato da infiammazione del rivestimento del naso (rinite)
- dolori addominali, indigestione, secchezza delle fauci, nausea
- prurito
- dolore alla schiena, dolori muscolari
- infiammazione della vescica, incontinenza urinaria (incapacità di controllare la minzione)
- debolezza generale, dolore al petto, sintomi simil influenzali, gonfiore dei piedi, delle caviglie o delle dita

N*on comuni (fino a 1 su 100 pazienti)*

- reazioni allergiche
- gotta, aumento dell'appetito, anoressia
- agitazione, depressione, ansia, insonnia e nervosismo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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).

- ictus, senso del tatto o sensazione delle mani e dei piedi ridotti o alterati, debolezza, tremore
- ronzii o rumore nelle orecchie
- dolore al torace, angina, attacco di cuore
- sangue dal naso
- stitichezza, flatulenza, vomito, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite), diarrea
- aumenti degli enzimi del fegato che possono avere un effetto su alcuni test medici
- eruzione cutanea
- dolori alle articolazioni
- dolore o fastidio ad urinare, aumento della frequenza di urinare, sangue nelle urine
- incapacità a raggiungere l'erezione
- dolore generale, gonfiore del viso, aumento di peso

Rari (si verificano fino a 1 su 1.000 pazienti)

- crampi muscolari, debolezza muscolare
- aumento del volume di urina

Molto rari (si verificano fino a 1 su 10.000 pazienti)

- variazioni nella composizione del sangue (mancanza di globuli bianchi associata ad un'aumentata suscettibilità alle infezioni (leucopenia) ed a improvvisi sanguinamenti o contusioni (trombocitopenia)
- capogiri causati dalla pressione bassa quando si alza dopo essere stato seduto o steso, formicolio alle mani e ai piedi
- visione offuscata
- diminuzione dei battiti, battiti irregolari
- vampate di calore
- sibilo asmatico
- disturbi biliari, epatite (infiammazione del fegato), ittero
- orticaria, perdita di capelli, macchie rosse o violacee sulla pelle

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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

- aumento della produzione di urina, disturbi nella minzione, necessità di urinare durante la notte
- ingrossamento delle mammelle nell'uomo, erezione persistente dolorosa
- affaticamento, malessere

Non noti: la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili

- Sindrome intraoperatoria dell'Iride a bandiera
- Emissione di urine torbide dopo eiaculazione

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

***

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

***

5. COME CONSERVARE LENAXOLAN

Tenere LENAXOLAN fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a una temperatura inferiore a 30°C.

***

Non usi LENAXOLAN dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo il testo "scad.". Le prime due cifre indicano il mese; le cifre successive indicano l'anno.

***

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020
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

I medicinali non devono essere gettati 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 LENAXOLAN

Il principio attivo è doxazosin mesilato.

Una compressa di LENAXOLAN contiene doxazosin mesilato equivalente a doxazosin 4 mg.

***

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina E460, lattosio anidro, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato E572, sodio laurisolfato e silice colloidale anidra.

***

Descrizione dell'aspetto di LENAXOLAN e contenuto della confezione

LENAXOLAN: compresse lunghe e bianche con una scanalatura divisoria su un lato e la scritta "D4" sull'altro.

***

Le compresse sono confezionate in blister.

LENAXOLAN è disponibile in confezione da 20 compresse .

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020

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

***

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LANOVA FARMACEUTICI S.r.l. – Via Conca D'oro, 212 – 00141 Roma

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

13 Pallagi H-4042, Debrecen

Hungary

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

***

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2020

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).