**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

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


## 1. Cos'è QUORUM e a cosa serve

QUORUM contiene la sostanza attiva doxazosina, che appartiene ad un gruppo di farmaci denominati alfa-bloccanti utilizzati per abbassare la pressione del sangue elevata, e per trattare i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna.

Questo medicinale è indicato per il trattamento:
- della pressione alta (ipertensione arteriosa essenziale)
- dei sintomi di una condizione chiamata iperplasia prostatica benigna, che causa un ingrossamento benigno della prostata degli uomini.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere QUORUM

**Non prenda QUORUM**
- se è allergico alla doxazosina, ad altri tipi di chinazoline (es. prazosina o terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un ingrossamento della ghiandola prostatica (iperplasia prostatica benigna) unitamente a difficoltà a urinare, infezione cronica delle vie urinarie, o calcoli nella vescica;
- se ha sofferto di una malattia nota come "ipotensione ortostatica", una forma di abbassamento della pressione sanguigna che provoca capogiri o una sensazione di stordimento all'atto di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata;
- se soffre di un eccessivo abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- se è affetto da una forma di incontinenza urinaria (non riesce a trattenere l'urina) oppure di una condizione in cui il suo organismo non è in grado di produrre una quantità di urina sufficiente (anuria), con o senza


Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
*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).*

compromissione renale. In questo caso deve prendere questo medicinale in associazione con altri medicinali.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere QUORUM.

Quando inizia a prendere QUORUM 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 (offuscamento di una parte dell'occhio chiamata cristallino) comunichi al suo oculista prima dell'operazione che sta utilizzando o ha precedentemente utilizzato QUORUM. A causa di possibili complicazioni durante l'intervento, il chirurgo deve essere informato di trattamenti in corso o pregressi con QUORUM.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere QUORUM se una delle seguenti condizioni la riguarda, perché in questi casi QUORUM deve essere usato con cautela:

- se soffre di malattie cardiache acute 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 con elevato volume cardiaco al minuto, insufficienza cardiaca destra dovuta a embolia polmonare o effusione pericardica; insufficienza cardiaca ventricolare sinistra con bassa pressione di riempimento);
  - se soffre di una cardiopatia ischemica grave, l'abbassamento eccessivo o repentino della pressione può portare ad un peggioramento della sua condizione;
- se la funzione del suo fegato è ridotta o se sta assumendo farmaci che influenzano l'attività del fegato (ad.es. **cimetidina**); se la funzione del suo fegato è fortemente compromessa, il medico le sconsiglierà l'uso di QUORUM;
- se è diabetico e soffre anche di degenerazione della fibra nervosa (neuropatia diabetica autonoma);
- se sta utilizzando medicinali per curare problemi d'erezione (ad esempio **sildenafil**, **tadalafil** e **vardenafil**), poiché l'interazione tra i medicinali può causare lo sviluppo di ipotensione ortostatica. Il medico le consiglierà di iniziare con la dose più bassa possibile del medicinale per i problemi d'erezione, aspettando almeno 6 ore dall'assunzione di QUORUM, e le dirà come comportarsi in caso di comparsa dei sintomi di ipotensione ortostatica;

Faccia inoltre attenzione poiché l'uso di QUORUM può influenzare il risultato di alcuni esami di laboratorio. Il medico ne terrà conto nell'interpretazione dei risultati degli esami.

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

Prima di iniziare la terapia con Quorum il medico può sottoporla a degli esami per escludere altre malattie come il carcinoma alla postata, che potrebbe causare gli stessi sintomi dell'ipertrofia prostatica benigna.

**Bambini e adolescenti**
QUORUM 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
*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).*

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

Informi il medico o il farmacista prima dell'uso se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, poiché potrebbero influire sull'effetto di QUORUM:
- altri medicinali usati per il trattamento della pressione alta (soprattutto nitrati e vasodilatatori). QUORUM può potenziare l'effetto di questi medicinali e causare un eccessivo abbassamento della pressione;
- medicinali appartenenti alla classe dei simpaticomimetici (sostanze che hanno un effetto stimolante su una particolare parte del sistema nervoso) come **dopamina**, **efedrina**, **metaraminolo**, **adrenalina** e **fenilefrina**. Questi medicinali possono ridurre l'effetto di QUORUM sulla pressione e sui vasi sanguigni;
- medicinali usati per il trattamento di problemi dell'erezione. La contemporanea assunzione di questi medicinali con QUORUM può farle accusare capogiri o sensazioni di testa vuota, che possono essere conseguenti all'abbassamento della pressione causato dal sedersi o dall'alzarsi in piedi velocemente. Per ridurre al minimo la probabilità di comparsa di questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una regolare dose giornaliera di QUORUM prima di iniziare ad usare medicinali per problemi erettili;
- medicinali che possono influenzare il metabolismo epatico, ad es. la **cimetidina** (medicinale per problemi di stomaco), **claritromicina**, **telitromicina** (antibiotici per le infezioni batteriche), **itraconazolo**, **ketoconazolo**, **voriconazolo** (medicinali per le infezioni da funghi (micosi), **nefazodone** (medicinale per la depressione), **indinavir**, **nelfinavir**, **ritonavir**, **saquinavir** (medicinali per il trattamento dell'HIV).

**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.

Gravidanza
Può prendere QUORUM durante una gravidanza solo in caso di assoluta necessità e se il medico le ha detto di farlo.

Allattamento
QUORUM non deve essere utilizzato durante l'allattamento. Piccole quantità di doxazosina possono ritrovarsi nel latte materno. Non allatti al seno il suo bambino a meno che il medico non le consigli di farlo.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
QUORUM può interferire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, soprattutto all'inizio del trattamento.

**QUORUM contiene lattosio**.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**QUORUM contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

**3. Come prendere QUORUM**

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

La dose iniziale di QUORUM è di 1 mg somministrato in dose singola tutti i giorni.

*Ipertensione essenziale*



Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
*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).*

Dopo 1-2 settimane il medico può aumentare la dose a 2 mg al giorno.
Se necessario, dopo un ulteriore periodo di 1-2 settimane, il medico potrà decidere di aumentare di nuovo la dose a 4 mg al giorno. Il medico, dopo un ulteriore periodo di 1-2 settimane e qualora necessario, potrà aumentare ancora la dose a 8 mg al giorno, fino ad abbassare la pressione del sangue al livello desiderato. In alcuni casi la dose può essere aumentata fino a un massimo di 16 mg al giorno.
La dosa raccomandata è di 2-4 mg al giorno. La dose massima raccomandata è 16 mg.

*Ipertrofia prostatica benigna (IPB)*
Dopo 1-2 settimane il medico può aumentare la dose a 2 mg al giorno, in base ai risultati dei suoi esami sul funzionamento della vescica e dell'uretra (piccolo condotto dell'ultimo tratto delle vie urinarie che porta l'urina dalla vescica verso l'esterno) o in base alla sua risposta alla terapia. Se necessario, dopo un ulteriore periodo di 1-2 settimane, il medico può aumentare la dose a 4 mg (1 compressa da 4 mg) e successivamente a 8 mg, qualora necessario. La dosa giornaliera raccomandata è 2-4 mg, da assumere in un'unica somministrazione al giorno.
Comunque, 8 mg al giorno è la dose massima raccomandata.

La dose deve essere aumentata con particolare prudenza nei pazienti con compromissione epatica.

QUORUM può essere assunto indifferentemente al mattino o alla sera.

**Se prende più QUORUM di quanto deve**
Se l'assunzione di una quantità eccessiva di QUORUM dovesse provocarle capogiri o sensazione di stordimento, deve stendersi immediatamente tendendo la testa verso il basso.
In ogni caso, in caso di ingestione di una dose eccessiva di QUORUM, si rivolga immediatamente al medico o si rechi al più vicino ospedale.

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

**Se interrompe il trattamento con QUORUM**
Se interrompe il trattamento con QUORUM per qualche giorno, deve riprendere il trattamento alla dose 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.

**Comune** (può riguardare fino a una persona su 10): infezioni del tratto respiratorio, infezioni delle vie urinarie, sonnolenza, vertigini, mal di testa, palpitazioni, battito cardiaco accelerato, pressione bassa, ipotensione posturale, bronchite, tosse, respirazione affannosa, raffreddore allergico (rinite), dolore all'addome, cattiva digestione, bocca secca, nausea, prurito, dolore alla schiena, dolore muscolare, cistite, emissione involontaria di urina (incontinenza), riduzione della forza muscolare, dolore al torace, sintomi simil-influenzali, gonfiore di differenti parti del corpo dovuto all'accumulo di liquidi.

**Non comune** (può riguardare fino a una persona su 100): reazione allergica al farmaco, gotta (malattia reumatica che colpisce le articolazioni), aumento dell'appetito, anoressia, agitazione, depressione, ansia, insonnia, nervosismo, ictus, diminuzione della sensibilità, momentanea perdita di coscienza, tremore, tinnito (percezione di un ronzio nelle orecchie), infarto al cuore, sensazione di costrizione e dolore al torace (angina pectoris), perdita di sangue dal naso, stitichezza, formazione di gas a livello intestinale, vomito, diarrea, infiammazione dello stomaco e dell'intestino, risultati anomali degli enzimi e della funzionalità del fegato, eruzione cutanea, dolore alle



Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
*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).*

articolazioni, difficoltà ad urinare, urinazione frequente, sangue nelle urine, impotenza, dolore generale, gonfiore del viso, aumento del peso.

**Raro** (può riguardare fino a una persona su 1000): crampi muscolari, debolezza muscolare, produzione eccessiva di urina.

**Molto raro** (può riguardare fino ad 1 persona su 10.000): diminuzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione del numero di piastrine, vertigini quando si cambia posizione, formicolio, visione offuscata, battito cardiaco rallentato, alterazione del battito cardiaco, vampate di calore, difficoltà respiratorie dovuta a crampi dei muscoli del tratto respiratorio, ingiallimento della cute o degli occhi (ittero), infiammazione del fegato, problemi con la secrezione della bile, orticaria, perdita dei capelli, lividi sotto la pelle (porpora), aumento dell'escrezione dell'urina, disturbi durante l'urinazione, bisogno di urinare di notte, formazione di mammelle nell'uomo, erezione persistente e dolorosa, affaticamento, malessere, erezione dolorosa e persistente.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): aumento del rischio di complicazioni durante l'intervento di cataratta (sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera – IFIS), alterazioni dell'eiaculazione.

**In qualche caso**
Possono verificarsi aumenti nei livelli di azoto e creatinina nel suo sangue o una riduzione dei globuli rossi. Nella fase iniziale del trattamento può manifestare ipotensione ortostatica o momentanea perdita di coscienza, soprattutto se sta prendendo alte dosi del medicinale. Questi effetti possono comparire anche quando 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, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://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 QUORUM

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 QUORUM 2 mg**
- Il principio attivo è doxazosina mesilato. Ogni compressa contiene 2,43 mg di doxazosina mesilato, pari a 2 mg di doxazosina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, **lattosio** monoidrato, amido glicolato **sodico**, magnesio stearato, **sodio** laurilsolfato.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
*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).*

**Cosa contiene QUORUM 4 mg**

- Il principio attivo è doxazosina mesilato. Ogni compressa contiene 4,85 mg di doxazosina mesilato, pari a 4 mg di doxazosina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, **lattosio** monoidrato, amido glicolato **sodico**, magnesio stearato, **sodio** laurilsolfato.

**Descrizione dell'aspetto di QUORUM e contenuto della confezione**

Astuccio contenente 30 compresse divisibili da 2 mg in blister.
Astuccio contenente 20 compresse divisibili da 4 mg in blister.

È' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

*Titolare AIC:*
Italian Devices S.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 – Roma

*Produttore responsabile del rilascio dei lotti:*
LACHIFARMA S.r.l. – Laboratorio chimico farmaceutico salentino
S.S.16 Zona Industriale
73010 – Zollino (LE)
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
*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).*