Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Doxazosin Aurobindo 2 mg compresse
Doxazosin Aurobindo 4 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di utilizzare 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 mai 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Doxazosin Aurobindo
3. Come prendere Doxazosin Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Doxazosin Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Doxazosin Aurobindo e a cosa serve

La doxazosina appartiene al gruppo di farmaci noti come vasodilatatori. Queste sostanze inducono una dilatazione dei vasi sanguigni, che riduce la pressione sanguigna. La doxazosina può anche ridurre la tensione nei tessuti muscolari della prostata e del tratto urinario.

La doxazosina viene utilizzata per il trattamento di:
- elevata pressione sanguigna;
- trattamento dei sintomi di una prostata ingrossata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Doxazosin Aurobindo

Non usi Doxazosin Aurobindo
- se è allergico alla doxazosina, ad altri tipi di chinazoline (quali prazosina e terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Ciò può essere riconosciuto dalla presenza di prurito, arrossamento della pelle o difficoltà di respirazione;
- se sta allattando;
- se ha meno di 18 anni di età;
- se ha la prostata ingrossata (iperplasia prostatica benigna) e una bassa pressione sanguigna;
- se in passato ha avuto una condizione nota come "ipotensione ortostatica", una forma di bassa pressione che le fa girare la testa o le fa sentire la testa leggera quando si alza da seduto o da sdraiato;
- se ha la prostata ingrossata a causa di una delle seguenti patologie: qualsiasi tipo di congestione o blocco del tratto urinario, infezione del tratto urinario che dura da lungo tempo o calcoli alla vescica;
- se soffre di incontinenza (non sente lo stimolo di urinare) oppure di anuria (il suo organismo è incapace di produrre urina) con o senza problemi ai reni.

Avvertenze e precauzioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

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).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Doxazosin Aurobindo se:
- è incinta o sta cercando di rimanere incinta;
- ha una malattia del fegato;
- sta prendendo anche altri medicinali;
- ha una malattia cardiaca.

Se deve essere sottoposto ad un intervento di chirurgia della cataratta (opacità del cristallino) informi il suo oculista del trattamento in corso o precedente con Doxazosin Aurobindo. Infatti Doxazosin Aurobindo potrebbe causare complicazioni durante l'operazione che possono essere trattate se lo specialista è stato avvertito in anticipo.

Prima di iniziare il trattamento con Doxazosin Aurobindo, il medico può eseguire dei test per escludere altre condizioni, come il cancro alla prostata, che possono causare gli stessi sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (ingrossamento della ghiandola prostatica).

Molto raramente possono verificarsi erezioni dolorose persistenti. Se ciò dovesse accadere, contatti immediatamente il medico.

Quando inizia a prendere Doxazosin Aurobindo, può avvertire debolezza o capogiri causati da un abbassamento della pressione del sangue all'atto di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata. Se avverte debolezza o capogiri, deve sedersi o sdraiarsi fino a quando non si sente meglio, ed evitare situazioni in cui potrebbe cadere o farsi male. Il medico potrebbe decidere di misurarle la pressione del sangue regolarmente all'inizio della terapia, per ridurre la possibilità che si verifichino questi effetti indesiderati.

Altri medicinali e Doxazosin Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ci sono alcuni medicinali che possono interagire con Doxazosin Aurobindo.

- Alcuni pazienti che prendono alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata possono manifestare capogiri o sensazione di leggerezza della testa, che può essere causata dalla pressione sanguigna bassa quando ci si siede o ci si alza rapidamente. Alcuni pazienti hanno manifestato questi sintomi durante l'assunzione di farmaci per la disfunzione erettile (impotenza) con alfa-bloccanti. Per ridurre la probabilità che questi sintomi si manifestino, deve seguire regolarmente la terapia con alfa-bloccanti prima di iniziare la terapia per la disfunzione erettile.
- Doxazosin Aurobindo può ridurre ulteriormente la pressione del sangue se sta prendendo altri medicinali per il trattamento della pressione alta.
- Medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche o fungine, come claritromicina, itraconazolo, ketoconazolo, telitromicina, voriconazolo.
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, come indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
- Nefazodone, un medicinale utilizzato per il trattamento della depressione.

Doxazosin Aurobindo con cibi e bevande
Fare riferimento al paragrafo 3.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La sicurezza dell'uso di doxazosina durante la gravidanza non è stata stabilita. Se è in corso una gravidanza, sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Doxazosin Aurobindo se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Faccia attenzione se guida o utilizza macchinari. Queste compresse possono compromettere la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari in sicurezza, in particolare all'inizio del trattamento. Potrebbero provocarle una sensazione di debolezza o capogiri. Se avverte questi sintomi, non guidi o utilizzi macchinari e contatti immediatamente il medico.

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

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

3. Come prendere Doxazosin Aurobindo

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

- La dose raccomandata di Doxazosin Aurobindo è una compressa assunta una volta al giorno.
- Se sta prendendo Doxazosin Aurobindo per la prima volta, la dose abituale è di 1 mg al giorno. Dopo una o due settimane, il medico potrebbe aumentare la dose a 2 mg o 4 mg al giorno. In alcune circostanze la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 8 mg al giorno, se è in trattamento per un l'ingrossamento della prostata, oppure fino a 16 mg al giorno, se è in trattamento per l'elevata pressione del sangue.
- Doxazosin Aurobindo può essere assunto indifferentemente al mattino o alla sera.
- È meglio prendere le compresse all'incirca alla stessa ora ogni giorno, con un bicchiere d'acqua.
- Doxazosin Aurobindo può essere assunto con o senza cibo.
- Prenda le compresse secondo le indicazioni ricevute dal medico.
- È importante che continui a prendere le compresse. La aiutano a controllare la pressione del sangue.
- Non modifichi la dose e non interrompa l'assunzione delle compresse senza aver prima consultato il medico.
- Non aspetti che le compresse finiscano prima di consultare il medico.

Uso nei bambini
La sicurezza e l'efficacia di Doxazosin Aurobindo nei bambini non sono state stabilite.

Se assume più Doxazosin Aurobindo di quanto deve
L'assunzione di troppe compresse insieme può farla stare male. Questo può essere pericoloso. Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Doxazosin Aurobindo
Non si preoccupi. Se dimentica di prendere una compressa, salti completamente la dose. Quindi continui come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

INTERROMPA il trattamento con Doxazosin Aurobindo e chiami immediatamente un'ambulanza se si manifesta uno di questi sintomi:
- Infarto.
- Debolezza alle braccia, alle gambe, o problemi nel parlare, che potrebbero essere sintomi di un ictus.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- Rigonfiamento del viso, della lingua o della gola, che possono essere il risultato di una reazione allergica a questo medicinale.

Informi **immediatamente** il medico se dopo l'assunzione di Doxazosin Aurobindo manifesta uno dei seguenti sintomi:
- Fiato corto, difficoltà di respirazione (comune: può interessare fino a 1 persona su 10).
- Battito cardiaco aumentato o diminuito (comune: può interessare fino a 1 persona su 10).
- Percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni) (comune: può interessare fino a 1 persona su 10).
- Dolore al torace, angina (non comune: può interessare fino a 1 persona su 100).
- Battito cardiaco irregolare (molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) (molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Basso numero di globuli bianchi o di piastrine nel sangue, che possono comportare maggiore presenza di lividi o propensione al sanguinamento (molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Persistente erezione dolorosa del pene. In tal caso, cerchi urgentemente un consiglio medico.

In pazienti trattati con Doxazosin Aurobindo sono stati segnalati i seguenti eventi avversi. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Capogiri, sensazione di giramento o rotazione dell'ambiente circostante (vertigini), mal di testa.
- Pressione del sangue bassa.
- Rigonfiamento dei piedi, delle caviglie o delle dita.
- Petto freddo, tosse, infezioni del tratto respiratorio (naso, gola, polmoni).
- Naso chiuso, starnuti e/o naso che cola a causa di un'infiammazione della mucosa nasale (rinite).
- Dolori allo stomaco/all'addome, sentirsi/essere malati.
- Infezione delle vie urinarie, incontinenza urinaria (incapacità di controllare e trattenere l'urina), infiammazione della vescica (cistite).
- Sonnolenza, debolezza generalizzata.
- Indigestione, bruciore di stomaco, bocca secca.
- Prurito.
- Mal di schiena, dolori muscolari.
- Sintomi simil-influenzali.
- Disturbi dell'accomodazione.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Costipazione, flatulenza, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite) che può causare diarrea e vomito.
- Dolore o fastidio nell'urinare, bisogno di urinare più spesso del solito, sangue nelle urine.
- Infiammazione delle articolazioni (gotta), dolore alle articolazioni, dolore generalizzato, sete.
- Rigonfiamento del viso, edema generalizzato, brividi, febbre, pallore.
- Insonnia, agitazione, ansia, depressione o nervosismo, labilità emotiva, apatia.
- Ridotta o alterata sensibilità al tatto di mani e di piedi.
- Aumento o perdita di appetito, aumento di peso, ipokaliemia.
- Perdita di sangue dal naso, faringite.
- Eruzione cutanea.
- Tintinnio o ronzio nelle orecchie, tremore.
- Impossibilità/incapacità a mantenere l'erezione del pene.
- Aumento degli enzimi epatici che può alterare alcuni esami medici.
- Ictus.
- Lacrimazione, fotofobia.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Aumento del numero di volte in cui si ha necessità di urinare.
- Crampi muscolari, debolezza muscolare, rigidità muscolare.
- Ipoglicemia.
- Disturbi cerebrovascolari.
- Edema della laringe.
- Diminuzione della temperatura corporea nei pazienti anziani.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- Debolezza o vertigini causate da bassa pressione del sangue quando ci si alza da una posizione seduta o sdraiata.
- Epatite (infiammazione del fegato) o disturbo biliare.
- Orticaria, perdita dei capelli, chiazze rosse o viola sulla pelle, sanguinamento sotto la pelle.
- Formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi, incubi, perdita della memoria, disturbi del gusto.
- Affaticamento, sensazione di malessere generalizzato.
- Dispnea aggravata.
- Offuscamento della vista.
- Vampate di calore.
- Disturbi nell'urinare, bisogno di urinare di notte, aumento del volume urinario.
- Fastidio o ingrossamento del seno negli uomini.

Non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili
- Scarsità o mancanza di sperma durante l'eiaculazione, urine torbide dopo l'atto sessuale.
- Problemi agli occhi che possono verificarsi durante l'intervento chirurgico alla cataratta (cristallino offuscato). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

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

5. Come conservare Doxazosin Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sull'etichetta, sul flacone o sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 Doxazosin Aurobindo
- Il principio attivo è la doxazosina. Ogni compressa contiene 2 mg o 4 mg di doxazosina (come doxazosin mesilato).
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Descrizione dell'aspetto di Doxazosin Aurobindo e contenuto della confezione
Doxazosin Aurobindo 2 mg compresse:
Compresse non rivestite, a forma di capsula, da bianche a biancastre con inciso H02 da un lato e linea di incisione dall'altro lato.
La compressa può essere divisa in due parti uguali.

Doxazosin Aurobindo 4 mg compresse:
Compresse non rivestite, a forma di losanga, da bianche a biancastre con inciso H03 da un lato e linea di incisione dall'altro lato.
La compressa può essere divisa in due parti uguali.

Blister in alluminio PVC-PVDC:
Confezioni da 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 e 140 compresse.

Flacone HDPE:
Confezione da 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polonia

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

Repubblica Ceca:	Doxazosin Aurovitas
Germania:	Doxazosin Aurobindo 1 mg/2 mg/4 mg/8 mg Tabletten
Italia:	Doxazosin Aurobindo
Polonia:	Adadox, 2 mg/4 mg
	Doxazosin Aurobindo, 1 mg
Spagna:	Doxazosina Aurobindo 2 mg/4 mg comprimidos EFG
Regno Unito:	Doxazosin 1 mg/2 mg/4 mg/8 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

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).